

BEST AVAILABLE COPY



MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL,
TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW.

(84) Bestimmungsstaaten (regional): ARIPO-Patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI-Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

— Mit internationalem Recherchenbericht.
Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche geltenden Frist; Veröffentlichung wird wiederholt, falls Änderungen eintreffen.

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes, und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

**Verfahren und Vorrichtung zur Instrumenten- und
Knochensegment- sowie Gewebe- und Organnavigation**

Die Erfindung betrifft ein Verfahren und eine Vorrichtung entsprechend dem Oberbegriff des Anspruchs 1 und 3.

Um bei einem chirurgischen Eingriff eine Referenzierung zwischen Patientendatensatz und Operationssitus vorzunehmen, werden üblicherweise entweder anatomische Landmarken oder - vor Erstellung eines Bilddatensatzes - am Patienten aufgebrachte Implantate (Knochen- oder Hautmarker) verwendet, die jeweils zugleich mit einem Eingabegerät an der Workstation sowie mit einem Lokalisationssystem am Patienten bezeichnet werden.

Die verallgemeinerte Problemstellung betrifft die Referenzierung zwischen einem Datensatz (der das räumliche Modell eines Körpers geometrisch beschreibt) sowie der realen physikalischen Umwelt in der sich der reale Körper befindet. Für die Referenzierung wird dazu ein dreidimensionaler Lagereferenzkörper am realen Körper verwendet oder angebracht, der aus einem oder mehreren sensorisch räumlich erfaßbaren Elementarkörpern (Markern) besteht, die eine feste geometrische Referenz zum Körperschwerpunkt oder anderen Körperreferenzvolumen selbst definieren. Zur Registrierung erfolgt eine Zuordnung des Lagereferenzkörpers bzw. seiner Elementarkörper im Datenmodell und in der physikalischen Welt.

Abweichend von diesem Verfahren beschreibt das Deutsche Patent DE 19747427 ein Verfahren und eine Vorrichtung, bei der die charakteristische Oberfläche von Knochenstrukturen zur Referenzierung zwischen Datensatz und Operationssitus genutzt wird. Dazu beschreibt DE 197 47 427 eine individuelle Schablone, die 3D-Lokalisationsmarker trägt und auf einem Knochenstück aufgesetzt bzw. festgeschraubt wird.

Nachteil dieser Methode ist, daß die Anfertigung einer individuellen Schablone eine kostenintensive Anfertigung eines CAD-CAM-Modells aus dem Patientendatensatz erforderlich macht. Außerdem ist bei zahlreichen chirurgischen Eingriffen eine breite Freilegung von Knochen zum Aufbringen der individuellen Oberflächenschablone unvermeidlich, wodurch der Eingriff unnötig invasiv wird.

Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, ein Verfahren und eine Vorrichtung zur Instrumenten- und Knochensegment- sowie Gewebe- und Organnavigation zu schaffen, welche ohne Hilfsmittel wie Schablonen arbeiten und mit einfachen Mitteln eine sichere und reproduzierbare Navigation ermöglichen.

Diese Aufgabe wird mit den Merkmalen des Anspruchs 1 und 3 gelöst.

Neben der erheblichen Kostenreduktion kann durch eine optische Erfassung und Referenzierung des OP-Situs über die charakteristische Oberfläche eines Weichteilmantels oder einer Knochenoberfläche der operative Zugangsweg geringer invasiv ausfallen. Außerdem können die 3D-Lokalisierungsmarker unter Verwendung der vorliegenden

Erfindung bei einer Knochensegmentnavigation unabhängig von einer Schablone - beispielsweise einer Schraube - einzeln an einem Knochensegment befestigt werden, wodurch sich nochmals Möglichkeiten ergeben, einen operativen Eingriff minimal-invasiv zu gestalten.

Eine optische Referenzierung zwischen Datensatz, Operationssitus und 3D-Lokalisationsmarkern erfolgt zudem rascher und exakter als die eingangs erwähnte Referenzierung über anatomische Landmarken und Implantate, weil sich große Oberflächenstrukturen in einem Patientendatensatz (beispielsweise MRT oder CT) insgesamt exakter abbilden und wiedergeben lassen als kleine, einzelne Referenzpunkte.

Ausführungsbeispiele der Erfindung sind in den Zeichnungen dargestellt und werden im folgenden näher beschrieben.

Es zeigen

Figur 1 eine Ansicht der Vorrichtungen im Operationssaal,

Figur 2 eine Detailansicht der 3D-Referenzmarker mit Vorrichtung zur Erfassung derselben durch optische Verfahren mittels 3D-Scanner,

Figur 3 geometrische Vorrichtung zur optischen Erfassung von 3D-Referenzmarkern, die auf einem Rahmen fest aufgebracht sind,

- Figur 4 Perspektivische Darstellung der 3D-Referenzmarker mit zugeordneten geometrischen Vorrichtungen unterschiedlicher Form (Vertiefung/Sulcus, Leiste/Crista, plane farbcodierte Fläche) zur optischen Erfassung mit dem 3D-Scanner,
- Figur 5 alternative, beispielhaft unterschiedliche geometrische Formen mit räumlich bekannter Zuordnung zum 3D-Marker,
- Fig. 6 weitere gekoppelte Referenzierungsmarker,
- Fig. 7 Ausführungsform mit anderer Kopplung zwischen Scanner und Positionserfassungseinheit,
- Fig. 8 Referenzierung nicht notwendigerweise formstabiler Körper,
- Fig. 9 Vorrichtung zur Fixierung nicht notwendigerweise formstabiler Körper.

Die Erfindung wird nachstehend an Hand eines ersten Ausführungsbeispielen näher beschrieben.

Die Gesamtvorrichtung 1 dient der optischen Referenzierung zwischen Operationssitus, Patientendatensatz und 3D-Markern.

An einer Positionserfassungseinheit 4 ist über eine Koppel-Verbindung 13 ein optischer 3D-Scanner 5 befestigt. Die Positionserfassungseinheit 4 kann

beispielsweise Infrarotsignale, Ultraschallsignale oder elektromagnetische Signale aufzeichnen und erlaubt die Bestimmung dreidimensionaler Koordinaten eines entsprechenden 3D-Markers 6 (beispielsweise: Ultraschallsender, Infrarotsender, elektromagnetischer Sender bzw. Reflektoren 17 für Wellen aller Art, Ultraschall, Infrarot, Radar etc.). Der 3D-Scanner 5 (beispielsweise ein 3D-Laser-Scanner 5 oder Radar 5a) kann die Form und Farbe von Oberflächen (beispielsweise 7 erfassen, nicht jedoch die Signale der 3D-Marker 6. Die Signale der 3D-Marker 6 können aktiv z.B. durch LED, oder passiv, z.B. durch Reflektoren, ausgesendet werden.

Die von der Positionserfassungseinheit 4 und dem 3D-Scanner 5 oder Radar 5a gemessenen Daten werden über eine Verbindung 10 und 11 an eine Anzeige- und Verarbeitungseinheit 2 weitergeleitet. Weil die Positionserfassungseinheit 4 und der 3D-Scanner 5 über eine Verbindung 13 bekannte geometrische Relationen gekoppelt bzw. kinematisch über eine Verbindung 13 aneinander befestigt sind, lassen sich auf der Verarbeitungseinheit 2 alle mit der Positionserfassungseinheit 4 ermittelten Koordinaten auch im Koordinatensystem des 3D-Scanners 5 und umgekehrt ausdrücken.

Mit der Anzeige- und Verarbeitungseinheit 2 ist über 12 eine Planungseinheit 3 verbunden. Auf dieser Planungseinheit 3 können Operationen simuliert, beispielsweise auch Umstellungsosteotomien vor einer Knochensegmentnavigation geplant werden.

Am Patienten bei diesem Ausführungsbeispiel sind mindestens drei 3D-Marker 6 befestigt, die ein Koordinatensystem am Patienten definieren. In einer bekannten, fixen räumlichen Beziehung zu diesen 3D-Markern 6 sind geometrische Figuren 7 angebracht, die vom 3D-Scanner 5 erkannt werden können. Diese Figuren 7 können beispielsweise als eine Vertiefung/Sulcus 7a, eine erhabene Leiste/Crista 7b, als farbcodierte Linien und Felder 7c oder Strichcode bzw. Barcode ausgebildet sein. Die geometrische Figur 7 kann ebenso auch durch den Sockel, auf dem ein 3D-Marker 6 aufsitzt, gebildet werden. Die geometrische Figur 7 kann ebenso auch direkt durch einen oder mehrere 3D-Marker 6 gebildet werden.

Die Geometrie der Vorrichtungen 7 erlaubt eine eindeutige Rückrechnung der Koordinaten der 3D-Marker 6 auf der Verarbeitungseinheit 2. Die Geometrie dieser Vorrichtungen 7 kann unterschiedlich ausgebildet sein (7', 7'', 7'''), sie muß lediglich vom 3D-Scanner 5 erfaßt und von der Verarbeitungseinheit 2 zur Bestimmung der Koordinaten der 3D-Marker 6 verwendet werden können.

Sind die drei 3D-Marker 6 zur Definition eines Patientenkoordinatensystems über einen Rahmen 14 fest miteinander verbunden, dann können aus der Anordnung geometrischer Figuren 7 auf diesem Rahmen 14 die Koordinaten der 3D-Marker 6 auf der Verarbeitungseinheit 2 errechnet werden.

Der Scanner kann alternativ auch die Analyse der bekannten Geometrien der 3D-Marker direkt dazu verwenden, eine Rückrechnung der Koordinaten zu ermöglichen.

Die Referenzierung zwischen Operationssitus, Patienten-Datensatz und 3D-Markern 6 erfolgt, indem zunächst die Weichteile (vor der Operation, d.h. vor einer Weichteilschwellung oder -verlagerung) oder Knochenoberflächen 9 des Patienten mit dem 3D-Scanner 5 erfaßt werden. Auf der Verarbeitungseinheit 2 werden die Daten des 3D-Scanners 5 verrechnet und die günstigste Oberflächenpaßform zwischen Patient und Patientendatensatz bestimmt. Danach läßt sich mittels Koordinatentransformation eine Referenzierung zwischen Patient und Patientendatensatz herstellen.

Damit sind allerdings noch nicht die 3D-Marker 6 vom 3D-Scanner 5 erfaßt. Da jedoch zusammen mit dem Patient auch die geometrischen Vorrichtungen 7 um die 3D-Marker 6 mitgescannt wurden und weil die räumliche Beziehung zwischen 3D-Markern 6 und geometrischen Vorrichtungen 7 bekannt sind, lassen sich die Koordinaten der 3D-Marker 6 sowohl im Koordinatensystem der vom 3D-Scanner 5 gelieferten Daten als auch im Koordinatensystems des Patientendatensatzes abbilden.

Weitere 3D-Marker 8, die entweder direkt auf einem Knochensegment 9 oder auf einem Arbeitswerkzeug 15 aufgebracht sind oder über eine Meßkinematik oder eine Koordinatenmeßeinrichtung mit diesen gekoppelt sind, lassen sich anschließend im Patientendatensatz auf der Anzeige- und Verrechnungseinheit 2 abbilden.

Damit kann auch ein räumlicher Versatz eines Knochensegments 9, der auf der Planungseinheit 3 simuliert wurde, am Patienten reproduziert werden.

Anstelle einer Kopplung in Form einer festen Verbindung zwischen 3-D-Scanner 5 und 3D-Marker-Positionserfassungseinheit 4 ist es auch möglich, daß der 3D-Scanner 5 mit der Positionserfassungseinheit 4 als Kopplung nicht starr fixiert ist, sondern gegenüber der 3D-Marker-Positionserfassungseinheit 4 mobil bleibt und selbst mit 3D-Markern 8 ausgestattet ist, um von der 3D-Marker-Positionserfassungseinheit 4 registriert werden zu können.

Fig. 6 zeigt zeigt einen 3D-Marker 16 in einer Ausführung als LED und in der Ausführung als passive Reflektorkörper 17. Die 3D-Geometrie der Körper ist soweit bekannt, daß sie zur eindeutigen Rückrechnung der Koordinaten des Markers aus den Scanner-Daten direkt verwendet kann, ohne daß eine zusätzliche Kodierung eingebracht werden muß. Die Marker sind direkt als Vorrichtungsgeometrien geeignet.

Fig. 7 zeigt die Ausführung eines Scanners 18 mit einer als Meßform 19 ausgebildeten Koordinaten-Meßkinematik, die mit der Positionserfassungseinheit direkt verbunden ist. Über die zweite Koordinaten-Meßkinematik kann die relative Position des Scanners 18 gegebenenfalls mit erheblich höherer Genauigkeit und Meßfrequenz erfaßt werden. Alternativ dazu ist die Basis der Koordinaten-Meßkinematik selbst mit einem Lagereferenzkörper 20 ausgestattet. Im einfachsten Fall ist die Koordinaten-Meßkinematik ein einfacher Körper (z.B. Stange) mit bekannter Geometrie. Die Koordinaten-Meßkinematik kann vorteilhaft auch am Tisch oder direkt am Patienten angebracht werden, je nachdem welche Relativgenauigkeit zwischen Markern und Körper maximiert werden soll.

Fig. 8 zeigt anstatt eines Knochens (Hartgewebe) die verallgemeinerte Situation mit nicht notwendigerweise formstabilem Gewebe bzw. einem beliebigen Körper 21. Hier wird im einfachsten Fall eine Relation über einen Körperschwerpunkt 22 oder ein anderes Referenzvolumen 23 hergestellt. Dies ist von Vorteil, wenn das Verfahren auch auf Weichgewebe, Organe oder Implantate bei Ausrichtung, Transplantation und Implantation angewendet werden soll. Auch wenn keine perfekte Formstabilität erreicht wird, kann eine Navigationshilfe stattfinden. Am Lagerreferenzkörper 20a sind Elementarkörper 24 angeordnet.

Fig. 9 zeigt eine Vorrichtung zum Fixieren der Lagerreferenzkörper 20b an nicht notwendigerweise formstabilen Körpern 21. Der Lagerreferenzkörper 20b ist dabei an einem Mechanismus zum Befestigen nicht formstabiler Körper 21 angebracht. Im Beispiel wird über ein Unterdruckverfahren durch ein Lumen 25 und durch eine Membran 26 Körpergewebe angesaugt und in eine vorgegebene Form gepreßt. Diese Form kann wiederum vorteilhaft gestaltet werden, um beispielsweise bei der Transplantation oder Implantation das Einfügen zu erleichtern. Andere Verfahren zur Fixierung des Gewebes an der Vorrichtung wie z.B. Kleben, Kletten oder Nähen sind ebenfalls möglich.

Patentansprüche

- 5 1. Verfahren zur Instrumenten- und Knochensegment-
sowie Gewebe- und Organnavigation, wobei
Positionsdaten von an Knochen, Gewebe oder Organen
angeordneten Lagerreferenzkörpern und Kontur-
und/oder Oberflächendaten von an den
10 Lagerreferenzkörpern angeordneten oder räumlich
zugeordneten geometrischen Figuren erfaßt und die
Daten rechentechnisch verarbeitet werden derart,
daß die Positionsdaten und die Kontur- und/oder
Oberflächendaten in einem gemeinsamen
15 Koordinatensystem darstellbar sind.
2. Verfahren nach Anspruch 1,
dadurch gekennzeichnet, daß
20 die Lagerreferenzkörper eine feste geometrische
Referenz zum Körperschwerpunkt oder anderen
Körperreferenzvolumen definieren und zur
Registrierung eine Zuordnung der
Lagerreferenzkörper oder seiner Elementarkörper im
Datenmodell und in der physikalischen Welt erfolgt.
25
3. Vorrichtung zur Instrumenten- und Knochensegment-
sowie Gewebe- und Organnavigation,
dadurch gekennzeichnet,
30 - daß eine 3D-Marker-Positionserfassungseinheit (4)
zur Erfassung von Signalen von 3D-Markern mit
einem optischen 3D-Scanner (5) oder Radar (5a)
zur Erfassung von Oberflächen gekoppelt ist und

- 5 - daß mit den 3D-Markern (6) geometrische Figuren
 (7) verbunden sind oder ein- oder mehrere Marker
 (6) als geometrische Figuren (7) ausgestaltet
 sind, die von dem 3D-Scanner (5) erfaßt werden
 können und auf der Anzeige- und
 Verarbeitungseinheit (2) eine Bestimmung der
 Koordinaten der 3D-Marker (6) ermöglichen.
- 10 4. Vorrichtung nach Anspruch 3,
 dadurch gekennzeichnet, daß
 die Anzeige- und Verarbeitungseinheit (2)
 - eine Referenzierung zwischen Operationssitus und
 Patientendatensatz durch eine rechnerische
15 Flächenpassung ermöglicht und
 - eine Referenzierung zwischen den Daten der 3D-
 Positionserfassungseinheit (4) und den Daten des
 3D-Scanners (5) mittels geometrischer
 Vorrichtungen (7) an den 3D-Markern (6)
20 ermöglicht.
5. Vorrichtung nach Anspruch 3,
 dadurch gekennzeichnet, daß
25 bei/vor/nach Referenzierung zwischen
 Operationssitus, Patientendatensatz und 3D-Markern
 (6) weitere 3D-Marker (8) auf einem Knochensegment
 (9) des Patienten oder einem Instrument (15)
 aufgebracht sind, um eine Knochensegmentnavigation
30 oder Instrumentennavigation zu gewährleisten.

6. Vorrichtung nach Anspruch 3,
dadurch gekennzeichnet, daß
geometrische Figuren (7) am oder auf dem Rahmen
(14) miteinander verbundener 3D-Marker (6)
5 aufgebracht sind.

7. Vorrichtung nach Anspruch 3,
dadurch gekennzeichnet, daß
10 ein Sockel, auf dem ein 3D-Marker (6) aufgebracht
ist, als geometrische Figur (7) zur Bestimmung der
Koordinaten der 3D-Marker anhand der 3D-Scanner-
(5) -Meßdaten auf der Anzeige- und
Verarbeitungseinheit (2) dient.

15

8. Vorrichtung nach Anspruch 3,
dadurch gekennzeichnet, daß
der Rahmen (14) miteinander verbundener 3D-Marker
20 (6) die geometrische Figur (7) zur Bestimmung der
Koordinaten der 3D-Marker anhand der 3D-Scanner-
(5) -Meßdaten auf der Anzeige- und
Verarbeitungseinheit (2) bildet.

25

9. Vorrichtung nach Anspruch 3,
dadurch gekennzeichnet, daß
die geometrischen Figuren (7), die vom 3D-Scanner
(5) erfaßt werden können, als Vertiefung/Sulcus
30 (7a) oder als Leiste/Crista (7b) oder als Kugel
ausgebildet sind..

10. Vorrichtung nach Anspruch 3,
dadurch gekennzeichnet, daß
die geometrischen Figuren (7), die vom 3D-Scanner
erfaßt werden können, farbcodiert oder als
5 Strichcode oder Barcode ausgebildet sind.

11. Vorrichtungen nach Anspruch 3,
dadurch gekennzeichnet, daß
10 unterschiedliche geometrische Figuren (7', 7''
7'''), die vom 3D-Scanner (5) erfaßt werden können,
mit 3D-Markern (6) verbunden sind.

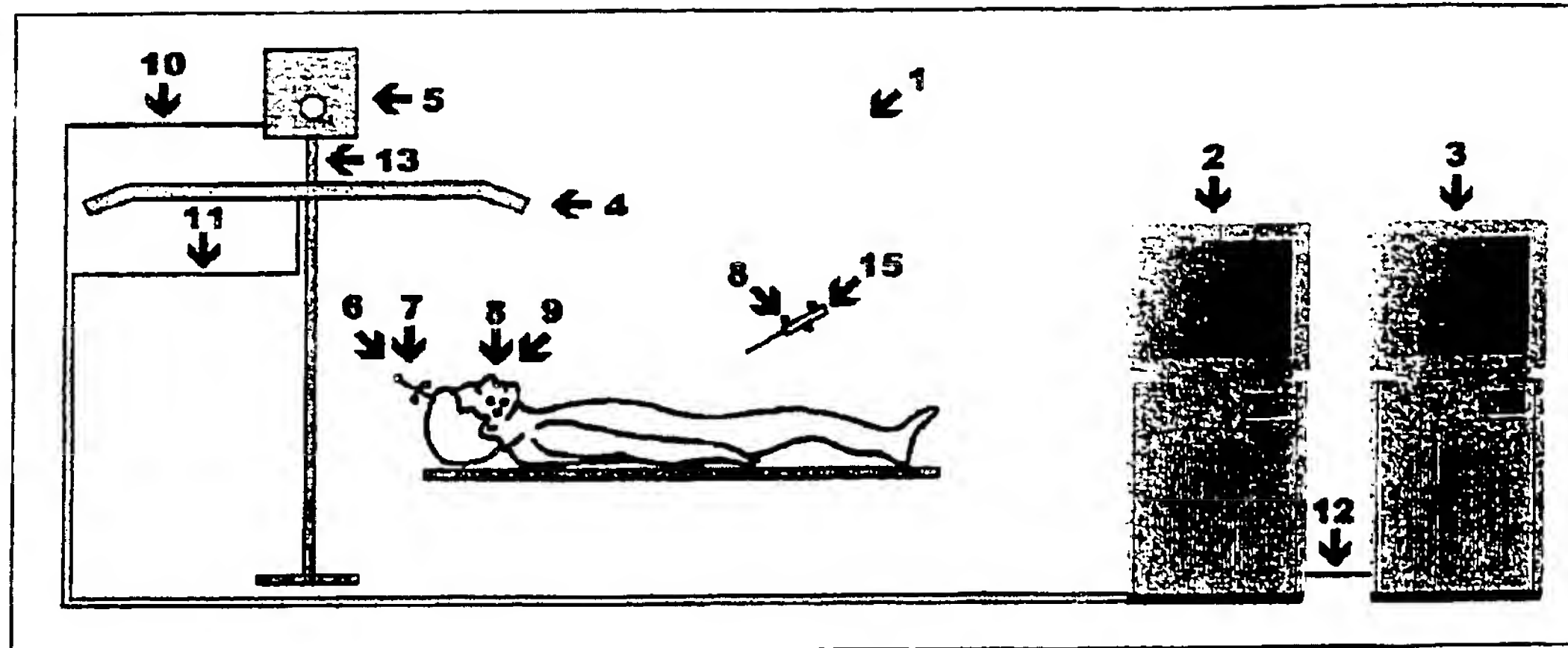
12. Vorrichtungen nach Anspruch 3,
dadurch gekennzeichnet, daß
die Kopplung zwischen 3D-Marker-
Positionserfassungseinheit (4) und 3D-Scanner (5)
oder Radar (5a) eine feste Verbindung ist.
15 20

13. Vorrichtungen nach Anspruch 1,
dadurch gekennzeichnet, daß
die Kopplung zwischen 3D-Marker-
25 Positionserfassungseinheit (4) und 3D-Scanner (5)
oder Radar (5a) eine Verbindung über einen
Koordinaten-Meßarm (19) ist.

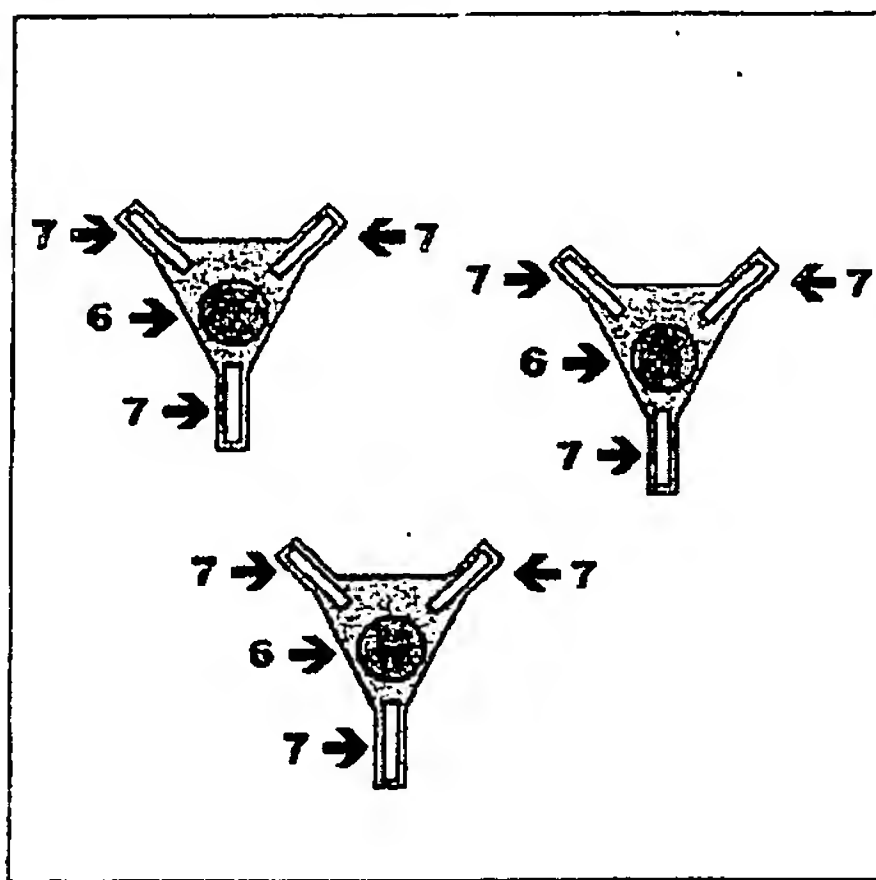
30

14. Vorrichtung nach Anspruch 3,
dadurch gekennzeichnet, daß
- 5 der 3D-Scanner (5) mit der
Positionserfassungseinheit (4) als Kopplung nicht
starr fixiert ist, sondern gegenüber der 3D-Marker-
Positionserfassungseinheit (4) mobil bleibt und
selbst mit 3D-Markern (8) ausgestattet ist, um von
der 3D-Marker-Positionserfassungseinheit (4)
registriert werden zu können.
- 10
15. Vorrichtung nach Anspruch 14,
dadurch gekennzeichnet, daß
- 15 der 3D-Scanner als ein hand-held-3D-Scanner
ausbildet ist.
16. Vorrichtung nach Anspruch 3,
dadurch gekennzeichnet, dass
- 20 der 3D-Scanner (5) und die
Positionserfassungseinheit (4) dieselben
Empfängerkomponenten zur Erfassung der
Positionsinformation und der 3D-Information
verwenden.
- 25
17. Vorrichtung nach Anspruch 16,
dadurch gekennzeichnet, dass
- 30 der 3D-Scanner (5) und die
Positionserfassungseinheit (4) dieselben
Senderkomponenten zur Erfassung der
Positionsinformation und 3D-Information verwenden
bzw. dieselben physikalischen Senderwellen
auswerten.

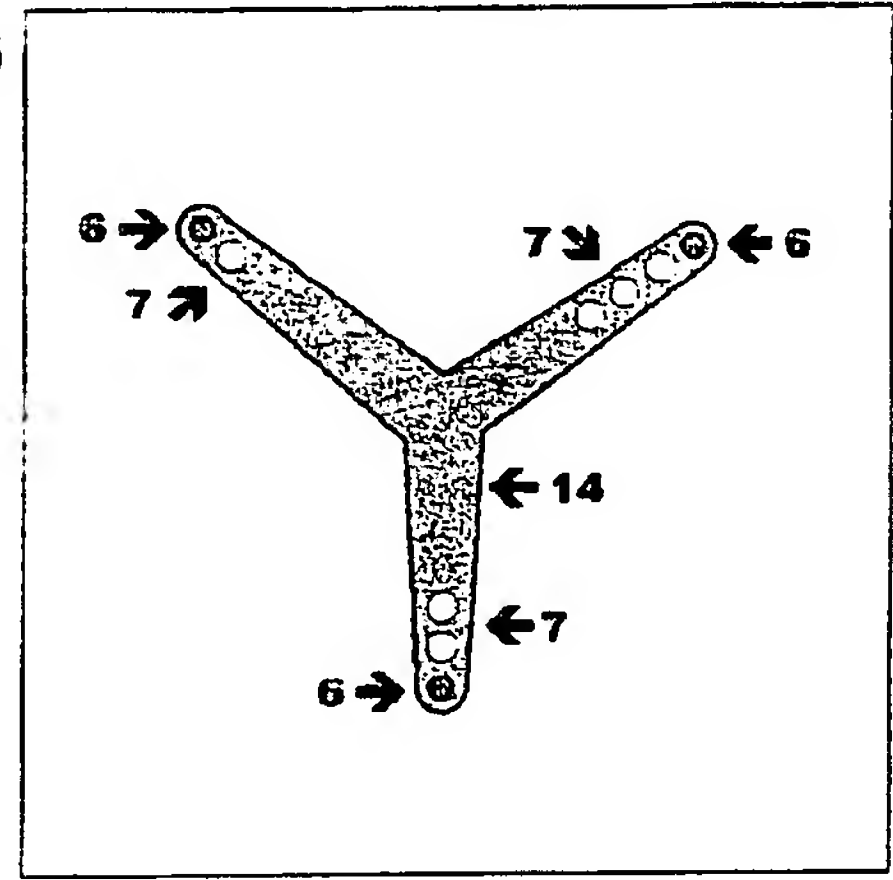
Figur 1



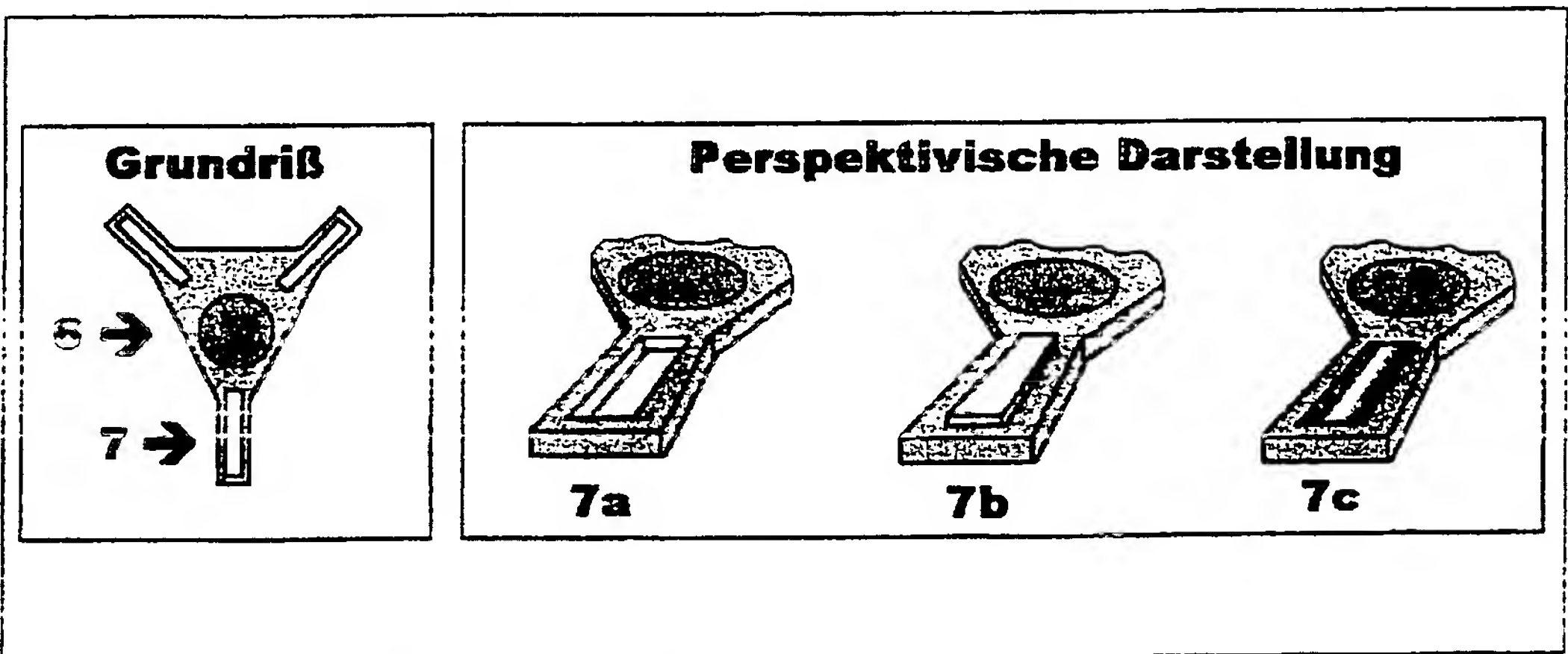
Figur 2



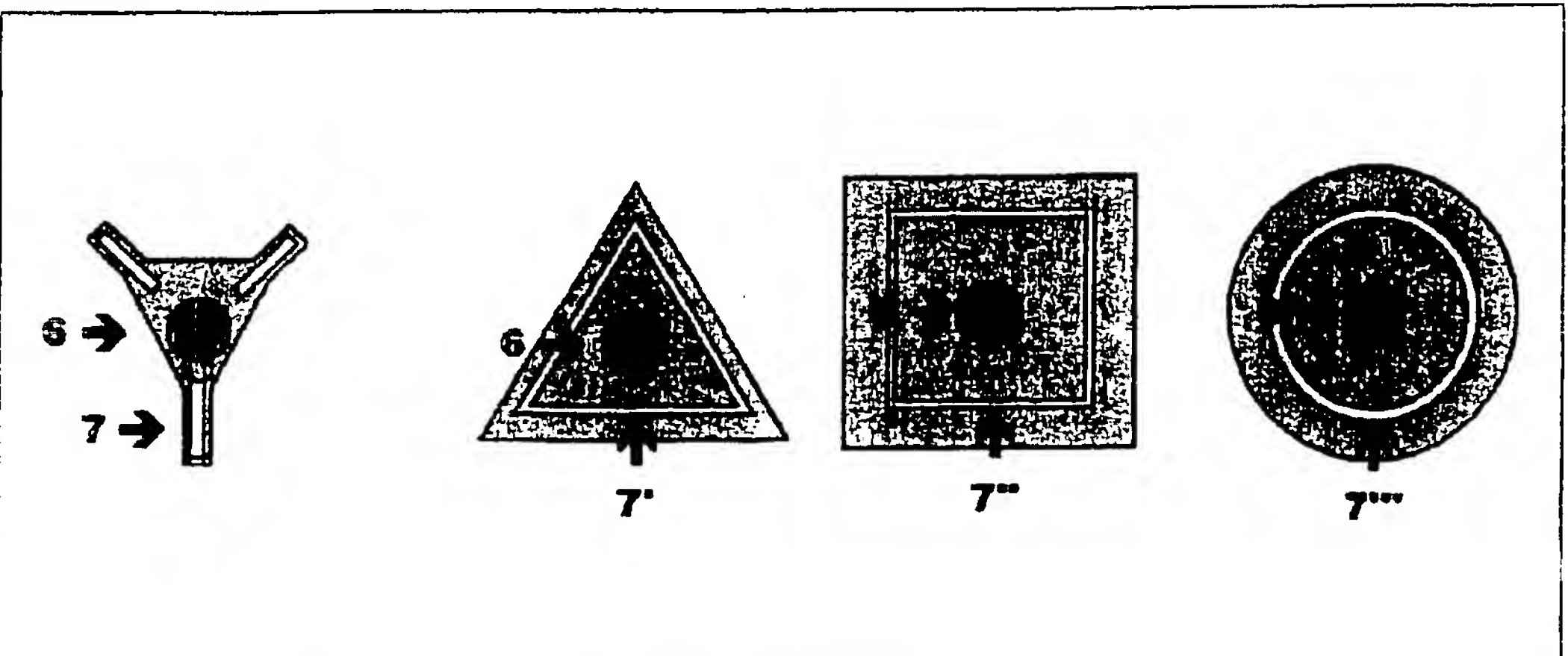
Figur 3



Figur 4



Figur 5



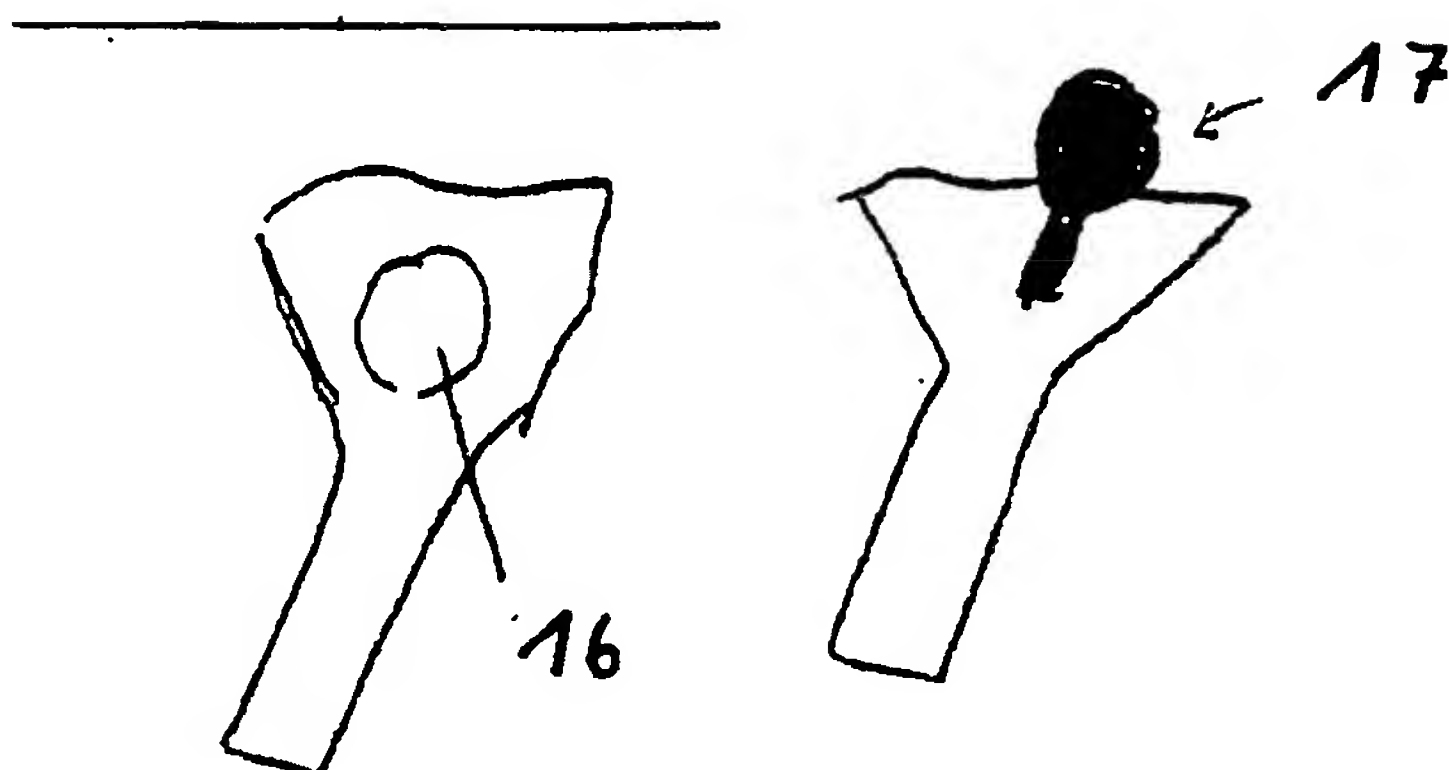


Fig. 6

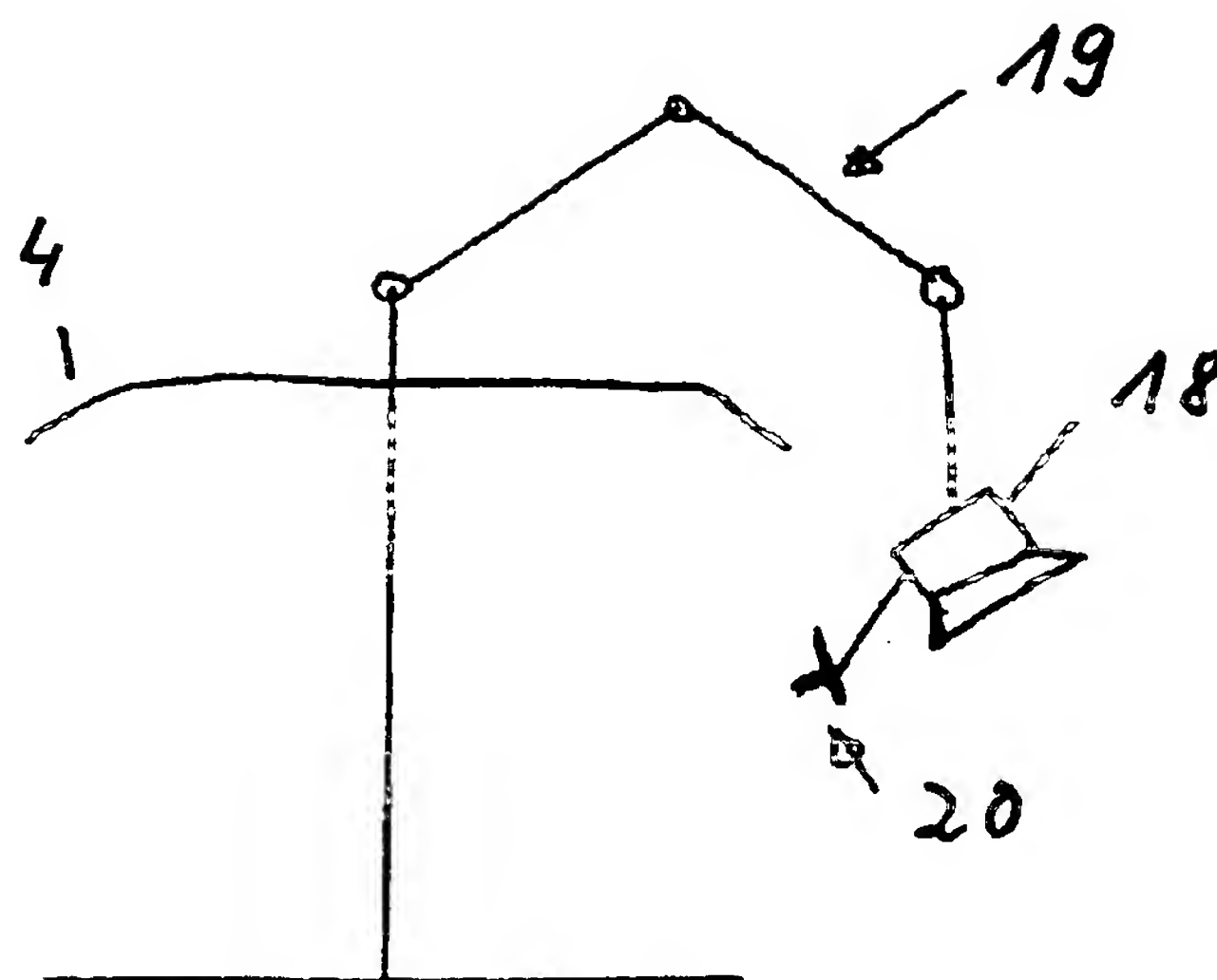


Fig. 7

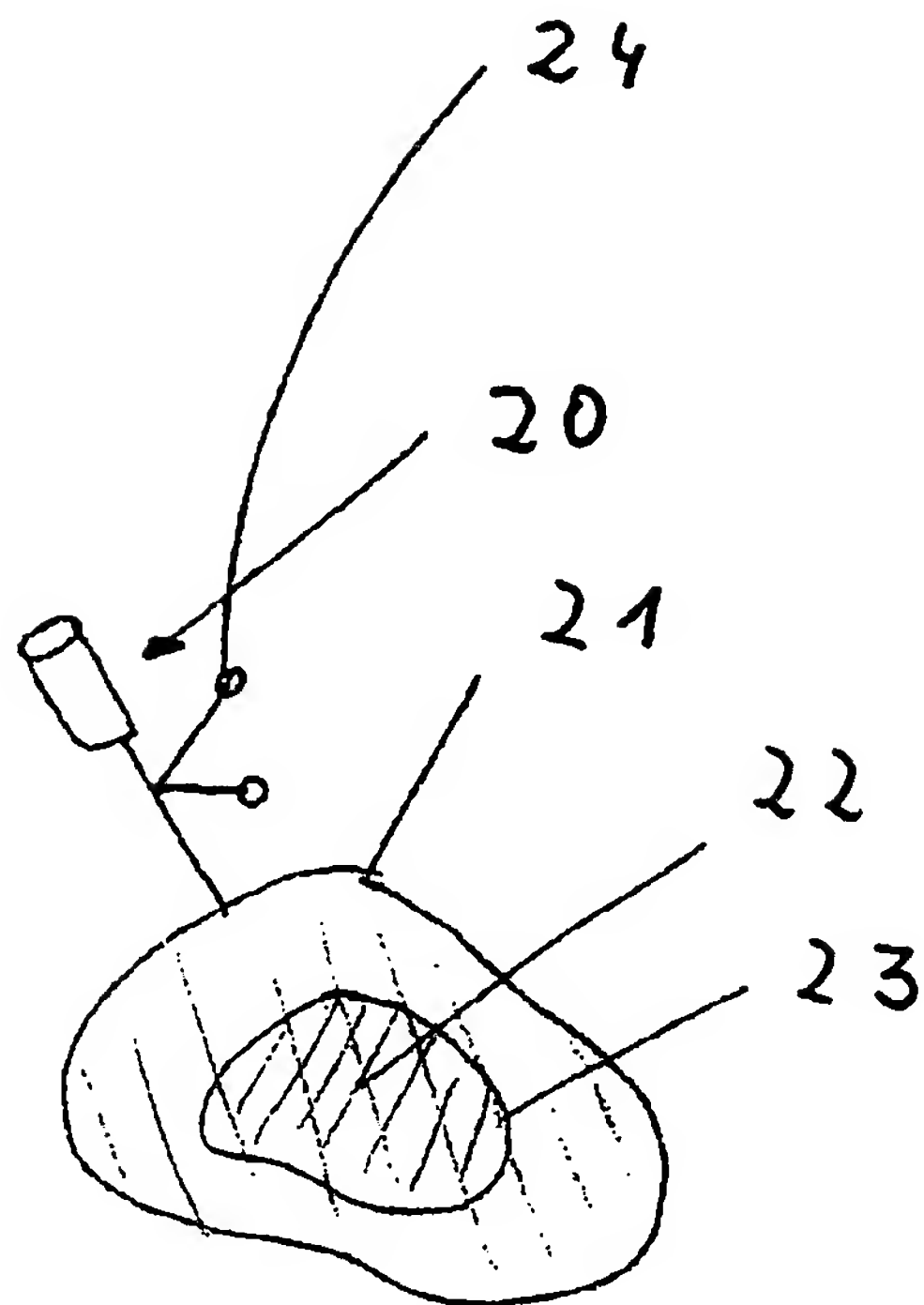


Fig. 8

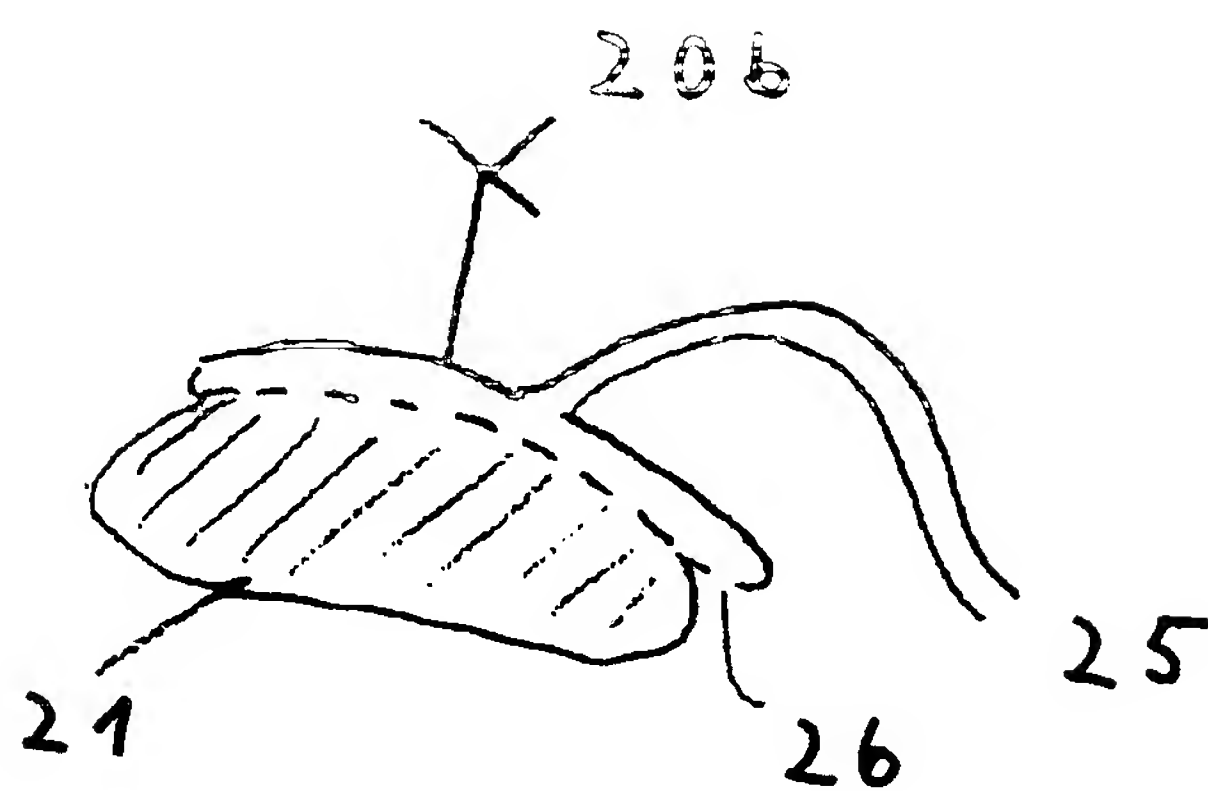


Fig. 9

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Internatic Application No

PCT/EP 00/12685

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 7 A61B19/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC.

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5 891 034 A (BUCHOLZ RICHARD D) 6 April 1999 (1999-04-06) column 9, line 27 -column 12, line 62; figure 4A ---	3
A	EP 0 931 516 A (UNIV ST LOUIS) 28 July 1999 (1999-07-28) column 10, line 36 -column 13, line 30; figures 3D, 3E ---	3
A	DE 197 47 427 A (ZEISS CARL FA) 6 May 1999 (1999-05-06) cited in the application abstract; figures 1, 2 ---	3
A	WO 99 38449 A (COSMAN ERIC R) 5 August 1999 (1999-08-05) abstract; figure 1 ---	3



Further documents are listed in the continuation of box C.



Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

A document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

E earlier document but published on or after the international filing date

L document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

O document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

P document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

T later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

X document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

Y document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

Z document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

4 May 2001

Date of mailing of the international search report

14/05/2001

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentkan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel (+31-70) 340-2040, 1x 31 651 epo nl.
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Moers, R

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Internatir Application No
PCT/EP 00/12685

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category °	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	<p>US 5 848 967 A (COSMAN ERIC R) 15 December 1998 (1998-12-15) abstract; figures 1-5 -----</p>	3

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP 00/12685

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5891034 A	06-04-1999	US 5383454 A	24-01-1995
		US 6076008 A	13-06-2000
		AU 6818694 A	21-11-1994
		CA 2161430 A	10-11-1994
		DE 9422172 U	06-08-1998
		EP 0699050 A	06-03-1996
		EP 0997109 A	03-05-2000
		WO 9424933 A	10-11-1994
		US 5871445 A	16-02-1999
		US 5851183 A	22-12-1998
		AT 196234 T	15-09-2000
		AU 8876391 A	20-05-1992
		CA 2094251 A,C	20-04-1992
		DE 9117261 U	06-08-1998
		DE 69132412 D	19-10-2000
		DE 69132412 T	01-03-2001
		EP 0553246 A	04-08-1993
		EP 0931516 A	28-07-1999
		SE 9301262 A	18-06-1993
		WO 9206645 A	30-04-1992
		US 5622170 A	22-04-1997
		US 5987349 A	16-11-1999
EP 0931516 A	28-07-1999	DE 9117261 U	06-08-1998
		AT 196234 T	15-09-2000
		AU 8876391 A	20-05-1992
		CA 2094251 A,C	20-04-1992
		DE 69132412 D	19-10-2000
		DE 69132412 T	01-03-2001
		EP 0553246 A	04-08-1993
		SE 9301262 A	18-06-1993
		WO 9206645 A	30-04-1992
		US 6076008 A	13-06-2000
		US 5622170 A	22-04-1997
		US 5891034 A	06-04-1999
		US 5851183 A	22-12-1998
		US 5987349 A	16-11-1999
		US 5383454 A	24-01-1995
DE 19747427 A	06-05-1999	WO 9921498 A	06-05-1999
		EP 0955927 A	17-11-1999
WO 9938449 A	05-08-1999	AU 2475799 A	16-08-1999
		EP 1051123 A	15-11-2000
US 5848967 A	15-12-1998	US 5662111 A	02-09-1997
		US 6006126 A	21-12-1999

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internatir vs Aktenzeichen

PCT/EP 00/12685

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
IPK 7 A61B19/00

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierte Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 7 A61B

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehorende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	US 5 891 034 A (BUCHOLZ RICHARD D) 6. April 1999 (1999-04-06) Spalte 9, Zeile 27 -Spalte 12, Zeile 62; Abbildung 4A ---	3
A	EP 0 931 516 A (UNIV ST LOUIS) 28. Juli 1999 (1999-07-28) Spalte 10, Zeile 36 -Spalte 13, Zeile 30; Abbildungen 3D,3E ---	3
A	DE 197 47 427 A (ZEISS CARL FA) 6. Mai 1999 (1999-05-06) in der Anmeldung erwähnt Zusammenfassung; Abbildungen 1,2 ---	3
A	WO 99 38449 A (COSMAN ERIC R) 5. August 1999 (1999-08-05) Zusammenfassung; Abbildung 1 ---	3
	-/--	

☒ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen☒ Siehe Anhang Patentfamilie

- * Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen
- *A* Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist
- *E* älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist
- *L* Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)
- *O* Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht
- *P* Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist
- *T* Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist
- *X* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden
- *Y* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist
- *Z* Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

4. Mai 2001

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

14/05/2001

Name und Postanschrift der internationalen Recherchenbehörde

Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Moers, R

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internat. Aktenzeichen

PCT/EP 00/12685

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	<p>US 5 848 967 A (COSMAN ERIC R) 15. Dezember 1998 (1998-12-15) Zusammenfassung; Abbildungen 1-5 -----</p>	3

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationaler Aktenzeichen

PCT/EP 00/12685

In: Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglieder der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 5891034 A	06-04-1999	US 5383454 A	24-01-1995
		US 6076008 A	13-06-2000
		AU 6818694 A	21-11-1994
		CA 2161430 A	10-11-1994
		DE 9422172 U	06-08-1998
		EP 0699050 A	06-03-1996
		EP 0997109 A	03-05-2000
		WO 9424933 A	10-11-1994
		US 5871445 A	16-02-1999
		US 5851183 A	22-12-1998
		AT 196234 T	15-09-2000
		AU 8876391 A	20-05-1992
		CA 2094251 A,C	20-04-1992
		DE 9117261 U	06-08-1998
		DE 69132412 D	19-10-2000
		DE 69132412 T	01-03-2001
		EP 0553246 A	04-08-1993
		EP 0931516 A	28-07-1999
		SE 9301262 A	18-06-1993
		WO 9206645 A	30-04-1992
		US 5622170 A	22-04-1997
		US 5987349 A	16-11-1999
EP 0931516 A	28-07-1999	DE 9117261 U	06-08-1998
		AT 196234 T	15-09-2000
		AU 8876391 A	20-05-1992
		CA 2094251 A,C	20-04-1992
		DE 69132412 D	19-10-2000
		DE 69132412 T	01-03-2001
		EP 0553246 A	04-08-1993
		SE 9301262 A	18-06-1993
		WO 9206645 A	30-04-1992
		US 6076008 A	13-06-2000
		US 5622170 A	22-04-1997
		US 5891034 A	06-04-1999
		US 5851183 A	22-12-1998
		US 5987349 A	16-11-1999
		US 5383454 A	24-01-1995
DE 19747427 A	06-05-1999	WO 9921498 A	06-05-1999
		EP 0955927 A	17-11-1999
WO 9938449 A	05-08-1999	AU 2475799 A	16-08-1999
		EP 1051123 A	15-11-2000
US 5848967 A	15-12-1998	US 5662111 A	02-09-1997
		US 6006126 A	21-12-1999

BERICHTIGTE FASSUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
21. Juni 2001 (21.06.2001)

PCT

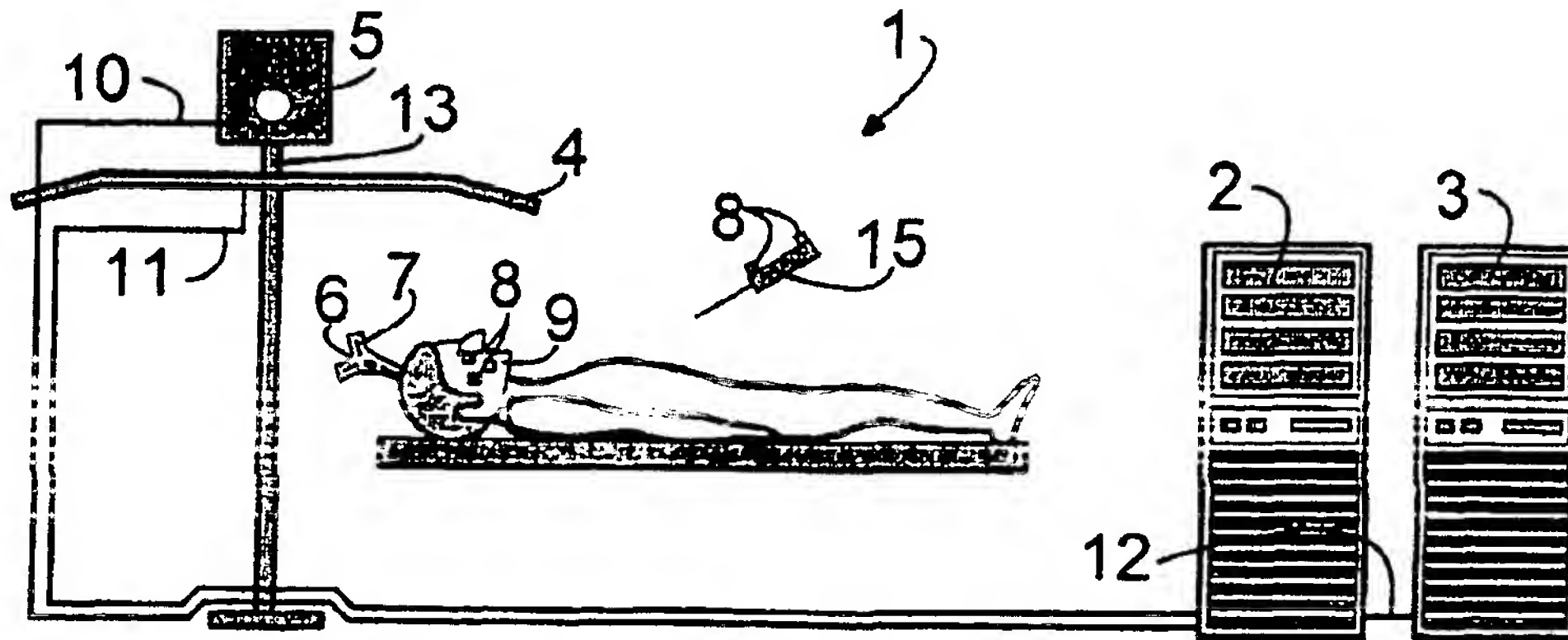
(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 01/043654 A1

- (51) Internationale Patentklassifikation⁷: A61B 19/00 (71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von
US): LB MEDICAL GMBH [DE/DE]; Kurfürstendamm
213, 10719 Berlin (DE).
- (21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP00/12685
- (22) Internationales Anmeldedatum:
13. Dezember 2000 (13.12.2000) (72) Erfinder; und
(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): MARMULLA, Rüdiger [DE/DE]; Bürgerstrasse 27, 69124 Heidelberg (DE).
LÜTH, Tim [DE/DE]; Hermann-Hesse-Str. 45, 13156
Berlin (DE).
- (25) Einreichungssprache: Deutsch
- (26) Veröffentlichungssprache: Deutsch
- (30) Angaben zur Priorität:
199 60 020.1 13. Dezember 1999 (13.12.1999) DE

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: METHOD AND DEVICE FOR INSTRUMENT, BONE SEGMENT, TISSUE AND ORGAN NAVIGATION

(54) Bezeichnung: VERFAHREN UND VORRICHTUNG ZUR INSTRUMENTEN- UND KNOCHENSEGMENT- SOWIE GE-
WEBE- UND ORGANNAVIGATION



(57) Abstract: The invention relates to a method and a device for instrument, bone segment, tissue and organ navigation. The general problem covered by the invention relates to referencing between a data set (that geometrically describes the spatial model of a body) and the real physical environment in which said body is located. For referencing, a three-dimensional position reference body is used or placed in the real body, said position reference body consisting of one or more elementary bodies (markers) that can be spatially and sensorially detected and defining a fixed geometric reference with respect to the center of gravity of the body or the other reference volumes of the body. A correlation of the position reference body or its elementary body is performed in the data model and in the physical world for registration.

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung beschreibt ein Verfahren und eine Vorrichtung zur Instrumenten- und Knochensegment- sowie Gewebe- und Organnavigation. Die verallgemeinerte Problemstellung betrifft die Referenzierung zwischen einem Datensatz (der das räumliche Modell eines Körpers geometrisch beschreibt) sowie der realen physikalischen Umwelt, in der sich der reale Körper befindet. Für die Referenzierung wird dazu ein dreidimensionaler Lagereferenzkörper am realen Körper verwendet oder angebracht, der aus einem oder mehreren sensorisch räumlich erfassbaren Elementarkörpern (Markern) besteht, die eine feste geometrische

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

WO 01/043654 A1



(74) Anwälte: HENGELHAUPT, Jürgen, D. usw.; Gulde Hengelhaupt Ziebig, Schützenstrasse 15 - 17, 10117 Berlin (DE).

OAPI-Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG)

Veröffentlicht:

— mit internationalem Recherchenbericht

(81) Bestimmungsstaaten (*national*): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW.

(48) Datum der Veröffentlichung dieser berichtigten

Fassung:

12. September 2002

(15) Informationen zur Berichtigung:

siehe PCT Gazette Nr. 37/2002 vom 12. September 2002, Section II

(84) Bestimmungsstaaten (*regional*): ARIPO-Patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR).

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

Referenz zum Körperschwerpunkt oder anderen Körperreferenzvolumen selbst definieren. Zur Registrierung erfolgt eine Zuordnung des Lagerreferenzkörpers bzw. seiner Elementarkörper im Datenmodell und in der physikalischen Welt.

**Verfahren und Vorrichtung zur Instrumenten- und
Knochensegment- sowie Gewebe- und Organnavigation**

Die Erfindung betrifft ein Verfahren und eine Vorrichtung entsprechend dem Oberbegriff des Anspruchs 1 und 3.

Um bei einem chirurgischen Eingriff eine Referenzierung zwischen Patientendatensatz und Operationssitus vorzunehmen, werden üblicherweise entweder anatomische Landmarken oder - vor Erstellung eines Bilddatensatzes - am Patienten aufgebrachte Implantate (Knochen- oder Hautmarker) verwendet, die jeweils zugleich mit einem Eingabegerät an der Workstation sowie mit einem Lokalisationssystem am Patienten bezeichnet werden.

Die verallgemeinerte Problemstellung betrifft die Referenzierung zwischen einem Datensatz (der das räumliche Modell eines Körpers geometrisch beschreibt) sowie der realen physikalischen Umwelt in der sich der reale Körper befindet. Für die Referenzierung wird dazu ein dreidimensionaler Lagereferenzkörper am realen Körper verwendet oder angebracht, der aus einem oder mehreren sensorisch räumlich erfassbaren Elementarkörpern (Markern) besteht, die eine feste geometrische Referenz zum Körperschwerpunkt oder anderen Körperreferenzvolumen selbst definieren. Zur Registrierung erfolgt eine Zuordnung des Lagereferenzkörpers bzw. seiner Elementarkörper im Datenmodell und in der physikalischen Welt.

Abweichend von diesem Verfahren beschreibt das Deutsche Patent DE 19747427 ein Verfahren und eine Vorrichtung, bei der die charakteristische Oberfläche von Knochenstrukturen zur Referenzierung zwischen Datensatz und Operationssitus genutzt wird. Dazu beschreibt DE 197 47 427 eine individuelle Schablone, die 3D-Lokalisationsmarker trägt und auf einem Knochenstück aufgesetzt bzw. festgeschraubt wird.

Nachteil dieser Methode ist, daß die Anfertigung einer individuellen Schablone eine kostenintensive Anfertigung eines CAD-CAM-Modells aus dem Patientendatensatz erforderlich macht. Außerdem ist bei zahlreichen chirurgischen Eingriffen eine breite Freilegung von Knochen zum Aufbringen der individuellen Oberflächenschablone unvermeidlich, wodurch der Eingriff unnötig invasiv wird.

Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, ein Verfahren und eine Vorrichtung zur Instrumenten- und Knochensegment- sowie Gewebe- und Organnavigation zu schaffen, welche ohne Hilfsmittel wie Schablonen arbeiten und mit einfachen Mitteln eine sichere und reproduzierbare Navigation ermöglichen.

Diese Aufgabe wird mit den Merkmalen des Anspruchs 1 und 3 gelöst.

Neben der erheblichen Kostenreduktion kann durch eine optische Erfassung und Referenzierung des OP-Situs über die charakteristische Oberfläche eines Weichteilmantels oder einer Knochenoberfläche der operative Zugangsweg geringer invasiv ausfallen. Außerdem können die 3D-Lokalisierungsmarker unter Verwendung der vorliegenden

Erfindung bei einer Knochensegmentnavigation unabhängig von einer Schablone - beispielsweise einer Schraube - einzeln an einem Knochensegment befestigt werden, wodurch sich nochmals Möglichkeiten ergeben, einen operativen Eingriff minimal-invasiv zu gestalten.

Eine optische Referenzierung zwischen Datensatz, Operationssitus und 3D-Lokalisationsmarkern erfolgt zudem rascher und exakter als die eingangs erwähnte Referenzierung über anatomische Landmarken und Implantate, weil sich große Oberflächenstrukturen in einem Patientendatensatz (beispielsweise MRT oder CT) insgesamt exakter abbilden und wiedergeben lassen als kleine, einzelne Referenzpunkte.

Ausführungsbeispiele der Erfindung sind in den Zeichnungen dargestellt und werden im folgenden näher beschrieben.

Es zeigen

Figur 1 eine Ansicht der Vorrichtungen im Operationssaal,

Figur 2 eine Detailansicht der 3D-Referenzmarker mit Vorrichtung zur Erfassung derselben durch optische Verfahren mittels 3D-Scanner,

Figur 3 geometrische Vorrichtung zur optischen Erfassung von 3D-Referenzmarkern, die auf einem Rahmen fest aufgebracht sind,

- Figur 4 Perspektivische Darstellung der 3D-Referenzmarker mit zugeordneten geometrischen Vorrichtungen unterschiedlicher Form (Vertiefung/Sulcus, Leiste/Crista, plane farbcodierte Fläche) zur optischen Erfassung mit dem 3D-Scanner,
- Figur 5 alternative, beispielhaft unterschiedliche geometrische Formen mit räumlich bekannter Zuordnung zum 3D-Marker,
- Fig. 6 weitere gekoppelte Referenzierungsmarker,
- Fig. 7 Ausführungsform mit anderer Kopplung zwischen Scanner und Positionserfassungseinheit,
- Fig. 8 Referenzierung nicht notwendigerweise formstabiler Körper,
- Fig. 9 Vorrichtung zur Fixierung nicht notwendigerweise formstabiler Körper.

Die Erfindung wird nachstehend an Hand eines ersten Ausführungsbeispielen näher beschrieben.

Die Gesamtvorrichtung 1 dient der optischen Referenzierung zwischen Operationssitus, Patientendatensatz und 3D-Markern.

An einer Positionserfassungseinheit 4 ist über eine Koppel-Verbindung 13 ein optischer 3D-Scanner 5 befestigt. Die Positionserfassungseinheit 4 kann

beispielsweise Infrarotsignale, Ultraschallsignale oder elektromagnetische Signale aufzeichnen und erlaubt die Bestimmung dreidimensionaler Koordinaten eines entsprechenden 3D-Markers 6 (beispielsweise: Ultraschallsender, Infrarotsender, elektromagnetischer Sender bzw. Reflektoren 17 für Wellen aller Art, Ultraschall, Infrarot, Radar etc.). Der 3D-Scanner 5 (beispielsweise ein 3D-Laser-Scanner 5 oder Radar 5a) kann die Form und Farbe von Oberflächen (beispielsweise 7 erfassen, nicht jedoch die Signale der 3D-Marker 6. Die Signale der 3D-Marker 6 können aktiv z.B. durch LED, oder passiv, z.B. durch Reflektoren, ausgesendet werden.

Die von der Positionserfassungseinheit 4 und dem 3D-Scanner 5 oder Radar 5a gemessenen Daten werden über eine Verbindung 10 und 11 an eine Anzeige- und Verarbeitungseinheit 2 weitergeleitet. Weil die Positionserfassungseinheit 4 und der 3D-Scanner 5 über eine Verbindung 13 bekannte geometrische Relationen gekoppelt bzw. kinematisch über eine Verbindung 13 aneinander befestigt sind, lassen sich auf der Verarbeitungseinheit 2 alle mit der Positionserfassungseinheit 4 ermittelten Koordinaten auch im Koordinatensystem des 3D-Scanners 5 und umgekehrt ausdrücken.

Mit der Anzeige- und Verarbeitungseinheit 2 ist über 12 eine Planungseinheit 3 verbunden. Auf dieser Planungseinheit 3 können Operationen simuliert, beispielsweise auch Umstellungsosteotomien vor einer Knochensegmentnavigation geplant werden.

Am Patienten bei diesem Ausführungsbeispiel sind mindestens drei 3D-Marker 6 befestigt, die ein Koordinatensystem am Patienten definieren. In einer bekannten, fixen räumlichen Beziehung zu diesen 3D-Markern 6 sind geometrische Figuren 7 angebracht, die vom 3D-Scanner 5 erkannt werden können. Diese Figuren 7 können beispielsweise als eine Vertiefung/Sulcus 7a, eine erhabene Leiste/Crista 7b, als farbcodierte Linien und Felder 7c oder Strichcode bzw. Barcode ausgebildet sein. Die geometrische Figur 7 kann ebenso auch durch den Sockel, auf dem ein 3D-Marker 6 aufsitzt, gebildet werden. Die geometrische Figur 7 kann ebenso auch direkt durch einen oder mehrere 3D-Marker 6 gebildet werden.

Die Geometrie der Vorrichtungen 7 erlaubt eine eindeutige Rückrechnung der Koordinaten der 3D-Marker 6 auf der Verarbeitungseinheit 2. Die Geometrie dieser Vorrichtungen 7 kann unterschiedlich ausgebildet sein (7', 7'', 7'''), sie muß lediglich vom 3D-Scanner 5 erfaßt und von der Verarbeitungseinheit 2 zur Bestimmung der Koordinaten der 3D-Marker 6 verwendet werden können.

Sind die drei 3D-Marker 6 zur Definition eines Patientenkoordinatensystems über einen Rahmen 14 fest miteinander verbunden, dann können aus der Anordnung geometrischer Figuren 7 auf diesem Rahmen 14 die Koordinaten der 3D-Marker 6 auf der Verarbeitungseinheit 2 errechnet werden.

Der Scanner kann alternativ auch die Analyse der bekannten Geometrien der 3D-Marker direkt dazu verwenden, eine Rückrechnung der Koordinaten zu ermöglichen.

Die Referenzierung zwischen Operationssitus, Patienten-Datensatz und 3D-Markern 6 erfolgt, indem zunächst die Weichteile (vor der Operation, d.h. vor einer Weichteilschwellung oder -verlagerung) oder Knochenoberflächen 9 des Patienten mit dem 3D-Scanner 5 erfaßt werden. Auf der Verarbeitungseinheit 2 werden die Daten des 3D-Scanners 5 verrechnet und die günstigste Oberflächenpaßform zwischen Patient und Patientendatensatz bestimmt. Danach läßt sich mittels Koordinatentransformation eine Referenzierung zwischen Patient und Patientendatensatz herstellen.

Damit sind allerdings noch nicht die 3D-Marker 6 vom 3D-Scanner 5 erfaßt. Da jedoch zusammen mit dem Patient auch die geometrischen Vorrichtungen 7 um die 3D-Marker 6 mitgescannt wurden und weil die räumliche Beziehung zwischen 3D-Markern 6 und geometrischen Vorrichtungen 7 bekannt sind, lassen sich die Koordinaten der 3D-Marker 6 sowohl im Koordinatensystem der vom 3D-Scanner 5 gelieferten Daten als auch im Koordinatensystem des Patientendatensatzes abbilden.

Weitere 3D-Marker 8, die entweder direkt auf einem Knochensegment 9 oder auf einem Arbeitswerkzeug 15 aufgebracht sind oder über eine Meßkinematik oder eine Koordinatenmeßeinrichtung mit diesen gekoppelt sind, lassen sich anschließend im Patientendatensatz auf der Anzeige- und Verrechnungseinheit 2 abbilden.

Damit kann auch ein räumlicher Versatz eines Knochensegments 9, der auf der Planungseinheit 3 simuliert wurde, am Patienten reproduziert werden.

Anstelle einer Kopplung in Form einer festen Verbindung zwischen 3-D-Scanner 5 und 3D-Marker-Positionserfassungseinheit 4 ist es auch möglich, daß der 3D-Scanner 5 mit der Positionserfassungseinheit 4 als Kopplung nicht starr fixiert ist, sondern gegenüber der 3D-Marker-Positionserfassungseinheit 4 mobil bleibt und selbst mit 3D-Markern 8 ausgestattet ist, um von der 3D-Marker-Positionserfassungseinheit 4 registriert werden zu können.

Fig. 6 zeigt zeigt einen 3D-Marker 16 in einer Ausführung als LED und in der Ausführung als passive Reflektorkörper 17. Die 3D-Geometrie der Körper ist soweit bekannt, daß sie zur eindeutigen Rückrechnung der Koordinaten des Markers aus den Scanner-Daten direkt verwendet kann, ohne daß eine zusätzliche Kodierung eingebracht werden muß. Die Marker sind direkt als Vorrichtungsgeometrien geeignet.

Fig. 7 zeigt die Ausführung eines Scanners 18 mit einer als Meßform 19 ausgebildeten Koordinaten-Meßkinematik, die mit der Positionserfassungseinheit direkt verbunden ist. Über die zweite Koordinaten-Meßkinematik kann die relative Position des Scanners 18 gegebenenfalls mit erheblich höherer Genauigkeit und Meßfrequenz erfaßt werden. Alternativ dazu ist die Basis der Koordinaten-Meßkinematik selbst mit einem Lagereferenzkörper 20 ausgestattet. Im einfachsten Fall ist die Koordinaten-Meßkinematik ein einfacher Körper (z.B. Stange) mit bekannter Geometrie. Die Koordinaten-Meßkinematik kann vorteilhaft auch am Tisch oder direkt am Patienten angebracht werden, je nachdem welche Relativgenauigkeit zwischen Markern und Körper maximiert werden soll.

Fig. 8 zeigt anstatt eines Knochens (Hartgewebe) die verallgemeinerte Situation mit nicht notwendigerweise formstabilem Gewebe bzw. einem beliebigen Körper 21. Hier wird im einfachsten Fall eine Relation über einen Körperschwerpunkt 22 oder ein anderes Referenzvolumen 23 hergestellt. Dies ist von Vorteil, wenn das Verfahren auch auf Weichgewebe, Organe oder Implantate bei Ausrichtung, Transplantation und Implantation angewendet werden soll. Auch wenn keine perfekte Formstabilität erreicht wird, kann eine Navigationshilfe stattfinden. Am Lagerreferenzkörper 20a sind Elementarkörper 24 angeordnet.

Fig. 9 zeigt eine Vorrichtung zum Fixieren der Lagerreferenzkörper 20b an nicht notwendigerweise formstabilen Körpern 21. Der Lagerreferenzkörper 20b ist dabei an einem Mechanismus zum Befestigen nicht formstabiler Körper 21 angebracht. Im Beispiel wird über ein Unterdruckverfahren durch ein Lumen 25 und durch eine Membran 26 Körpergewebe angesaugt und in eine vorgegebene Form gepreßt. Diese Form kann wiederum vorteilhaft gestaltet werden, um beispielsweise bei der Transplantation oder Implantation das Einfügen zu erleichtern. Andere Verfahren zur Fixierung des Gewebes an der Vorrichtung wie z.B. Kleben, Kletten oder Nähen sind ebenfalls möglich.

Patentansprüche

1. Verfahren zur Instrumenten- und Knochensegment- sowie Gewebe- und Organnavigation, wobei Positionsdaten von an Knochen, Gewebe oder Organen angeordneten Lagerreferenzkörpern und Kontur- und/oder Oberflächendaten von an den Lagerreferenzkörpern angeordneten oder räumlich zugeordneten geometrischen Figuren erfaßt und die Daten rechentechnisch verarbeitet werden derart, daß die Positionsdaten und die Kontur- und/oder Oberflächendaten in einem gemeinsamen Koordinatensystem darstellbar sind.
2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Lagerreferenzkörper eine feste geometrische Referenz zum Körperschwerpunkt oder anderen Körperreferenzvolumen definieren und zur Registrierung eine Zuordnung der Lagerreferenzkörper oder seiner Elementarkörper im Datenmodell und in der physikalischen Welt erfolgt.
3. Vorrichtung zur Instrumenten- und Knochensegment- sowie Gewebe- und Organnavigation, dadurch gekennzeichnet,
 - daß eine 3D-Marker-Positionserfassungseinheit (4) zur Erfassung von Signalen von 3D-Markern mit einem optischen 3D-Scanner (5) oder Radar (5a) zur Erfassung von Oberflächen gekoppelt ist und

- daß mit den 3D-Markern (6) geometrische Figuren (7) verbunden sind oder ein- oder mehrere Marker (6) als geometrische Figuren (7) ausgestaltet sind, die von dem 3D-Scanner (5) erfaßt werden können und auf der Anzeige- und Verarbeitungseinheit (2) eine Bestimmung der Koordinaten der 3D-Marker (6) ermöglichen.

4. Vorrichtung nach Anspruch 3,

dadurch gekennzeichnet, daß

die Anzeige- und Verarbeitungseinheit (2)

- eine Referenzierung zwischen Operationssitus und Patientendatensatz durch eine rechnerische Flächenpassung ermöglicht und
- eine Referenzierung zwischen den Daten der 3D-Positionserfassungseinheit (4) und den Daten des 3D-Scanners (5) mittels geometrischer Vorrichtungen (7) an den 3D-Markern (6) ermöglicht.

5. Vorrichtung nach Anspruch 3,

dadurch gekennzeichnet, daß

bei/vor/nach Referenzierung zwischen Operationssitus, Patientendatensatz und 3D-Markern (6) weitere 3D-Marker (8) auf einem Knochensegment (9) des Patienten oder einem Instrument (15) aufgebracht sind, um eine Knochensegmentnavigation oder Instrumentennavigation zu gewährleisten.

6. Vorrichtung nach Anspruch 3,
dadurch gekennzeichnet, daß
geometrische Figuren (7) am oder auf dem Rahmen
(14) miteinander verbundener 3D-Marker (6)
aufgebracht sind.
7. Vorrichtung nach Anspruch 3,
dadurch gekennzeichnet, daß
ein Sockel, auf dem ein 3D-Marker (6) aufgebracht
ist, als geometrische Figur (7) zur Bestimmung der
Koordinaten der 3D-Marker anhand der 3D-Scanner-
(5) -Meßdaten auf der Anzeige- und
Verarbeitungseinheit (2) dient.
8. Vorrichtung nach Anspruch 3,
dadurch gekennzeichnet, daß
der Rahmen (14) miteinander verbundener 3D-Marker
(6) die geometrische Figur (7) zur Bestimmung der
Koordinaten der 3D-Marker anhand der 3D-Scanner-
(5) -Meßdaten auf der Anzeige- und
Verarbeitungseinheit (2) bildet.
9. Vorrichtung nach Anspruch 3,
dadurch gekennzeichnet, daß
die geometrischen Figuren (7), die vom 3D-Scanner
(5) erfaßt werden können, als Vertiefung/Sulcus
(7a) oder als Leiste/Crista (7b) oder als Kugel
ausgebildet sind.

10. Vorrichtung nach Anspruch 3,

dadurch gekennzeichnet, daß

die geometrischen Figuren (7), die vom 3D-Scanner erfaßt werden können, farbcodiert oder als Strichcode oder Barcode ausgebildet sind.

11. Vorrichtungen nach Anspruch 3,

dadurch gekennzeichnet, daß

unterschiedliche geometrische Figuren (7', 7'' 7'''), die vom 3D-Scanner (5) erfaßt werden können, mit 3D-Markern (6) verbunden sind.

12. Vorrichtungen nach Anspruch 3,

dadurch gekennzeichnet, daß

die Kopplung zwischen 3D-Marker-Positionserfassungseinheit (4) und 3D-Scanner (5) oder Radar (5a) eine feste Verbindung ist.

13. Vorrichtungen nach Anspruch 3,

dadurch gekennzeichnet, daß

die Kopplung zwischen 3D-Marker-Positionserfassungseinheit (4) und 3D-Scanner (5) oder Radar (5a) eine Verbindung über einen Koordinaten-Meßarm (19) ist.

14. Vorrichtung nach Anspruch 3,

dadurch gekennzeichnet, daß

der 3D-Scanner (5) mit der Positionserfassungseinheit (4) als Kopplung nicht starr fixiert ist, sondern gegenüber der 3D-Marker-Positionserfassungseinheit (4) mobil bleibt und selbst mit 3D-Markern (8) ausgestattet ist, um von der 3D-Marker-Positionserfassungseinheit (4) registriert werden zu können.

15. Vorrichtung nach Anspruch 14,

dadurch gekennzeichnet, daß

der 3D-Scanner als ein hand-held-3D-Scanner ausgebildet ist.

16. Vorrichtung nach Anspruch 3,

dadurch gekennzeichnet, dass

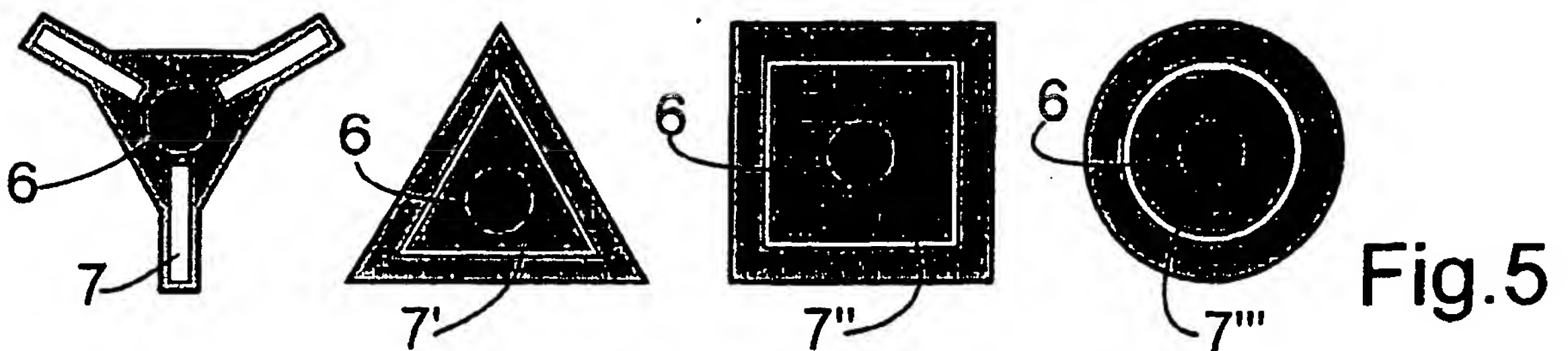
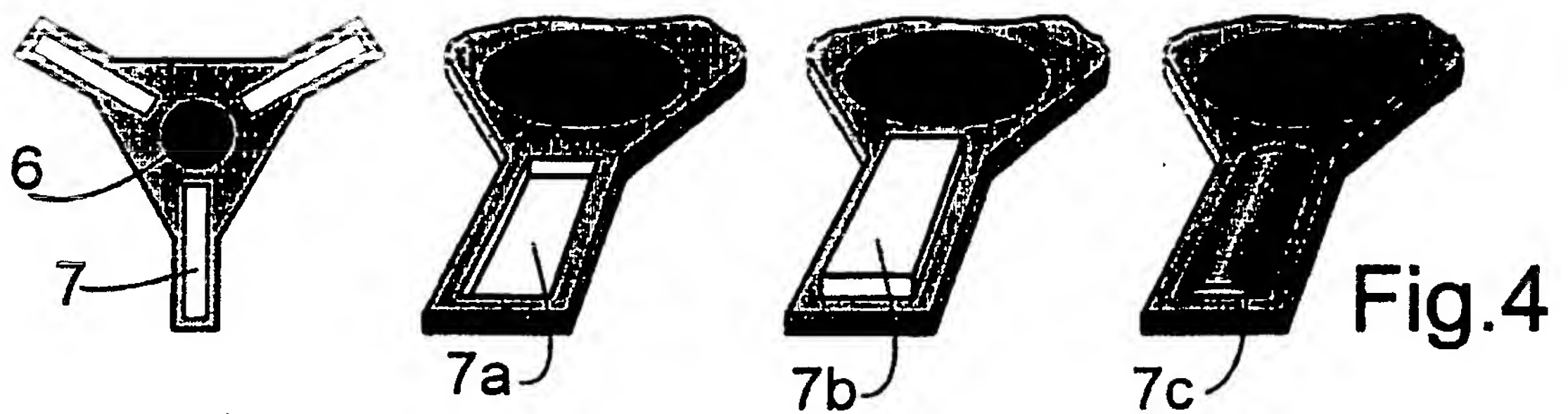
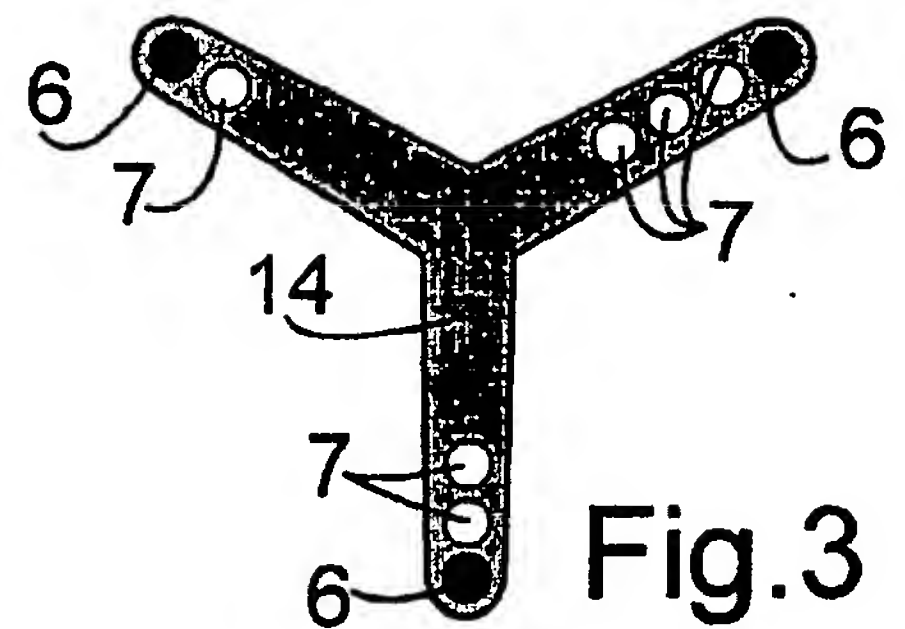
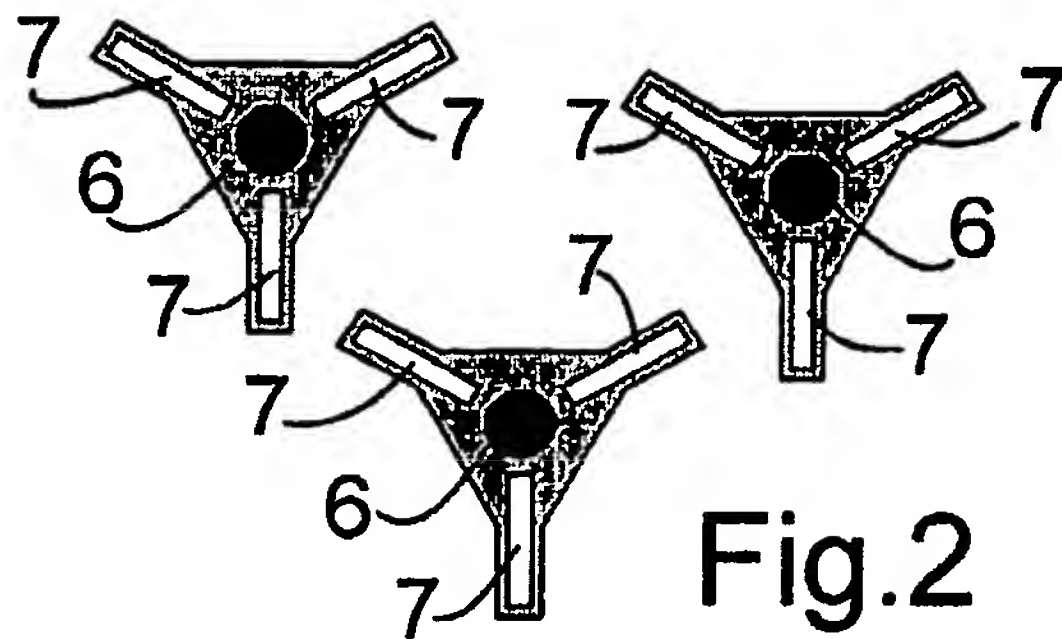
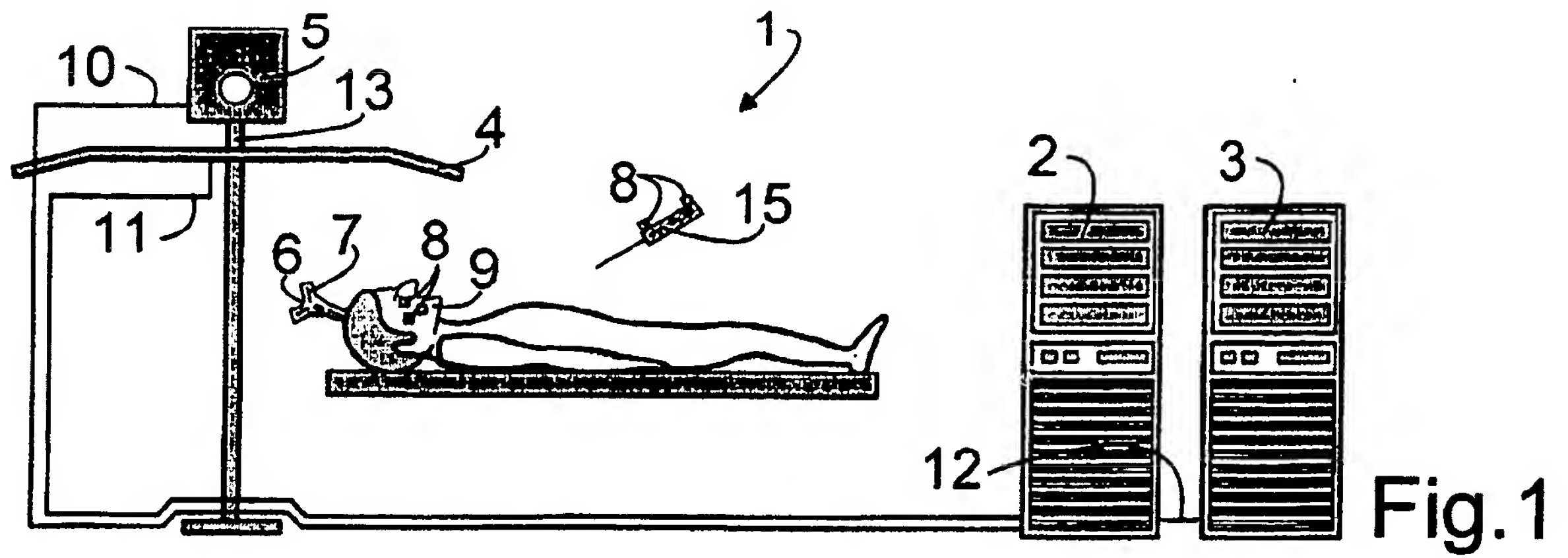
der 3D-Scanner (5) und die Positionserfassungseinheit (4) dieselben Empfängerkomponenten zur Erfassung der Positionsinformation und der 3D-Information verwenden.

17. Vorrichtung nach Anspruch 16,

dadurch gekennzeichnet, dass

der 3D-Scanner (5) und die Positionserfassungseinheit (4) dieselben Senderkomponenten zur Erfassung der Positionsinformation und 3D-Information verwenden bzw. dieselben physikalischen Senderwellen auswerten.

1/3



ERSATZBLATT (REGEL 26)

2/3

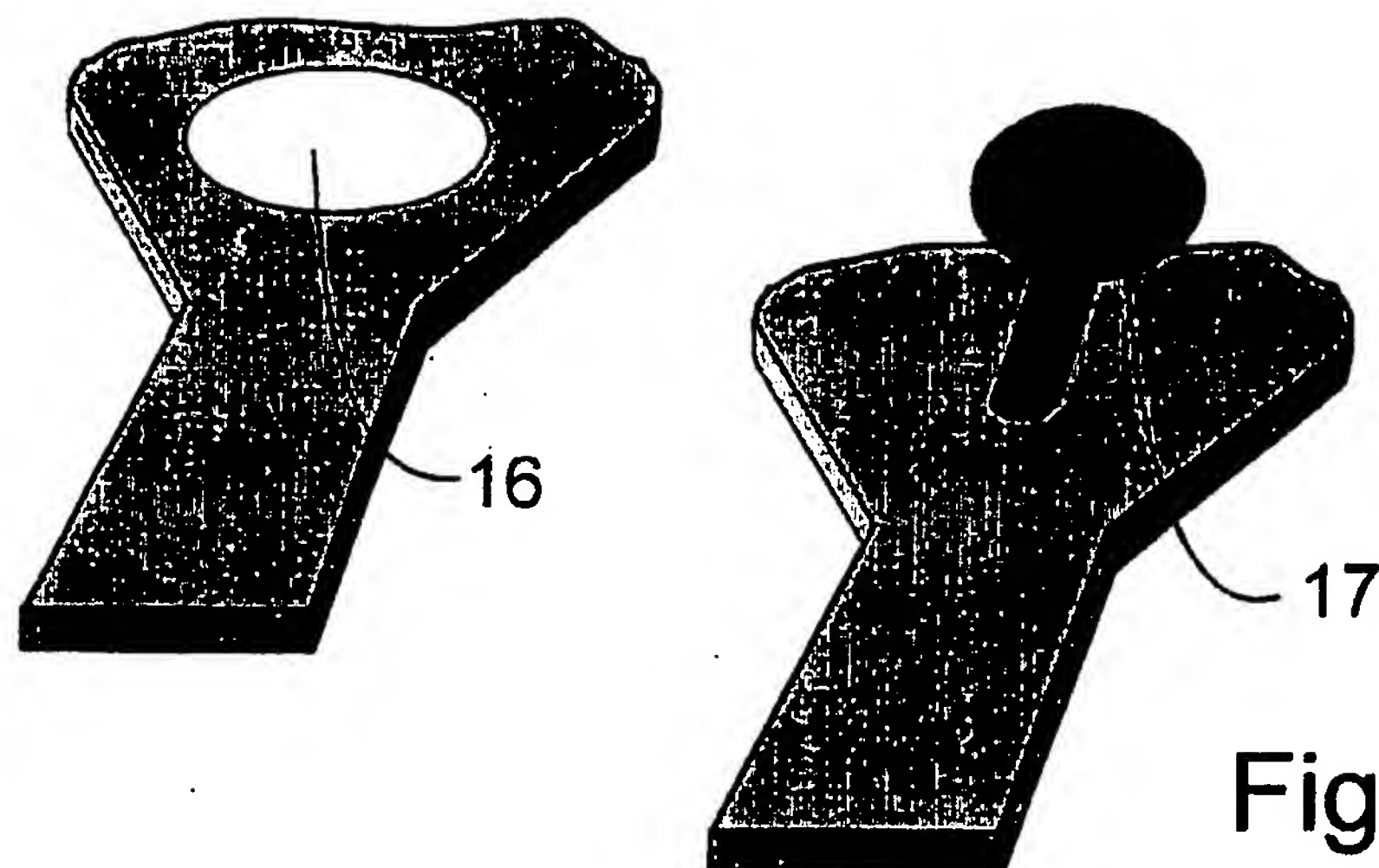


Fig.6

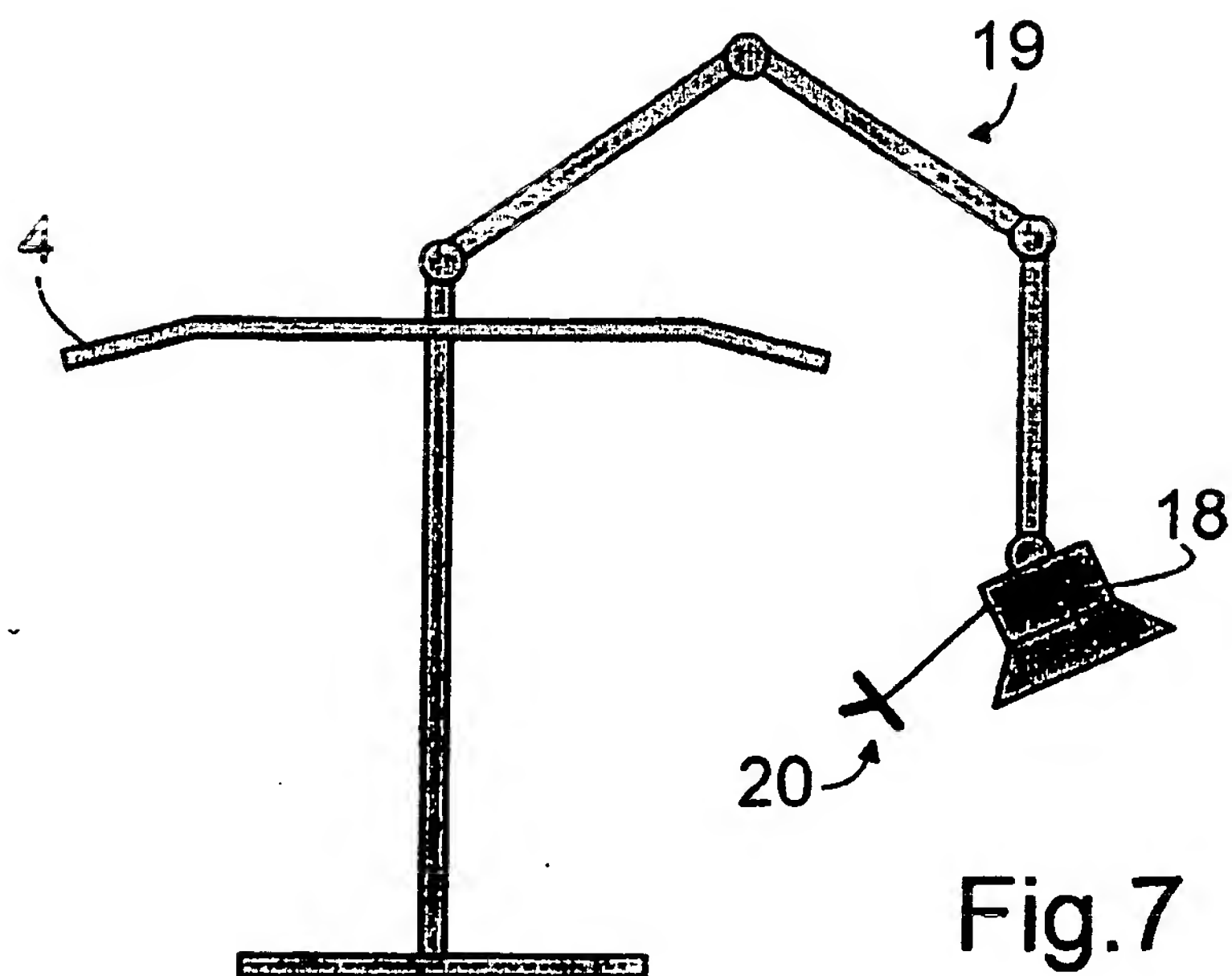


Fig.7

3/3

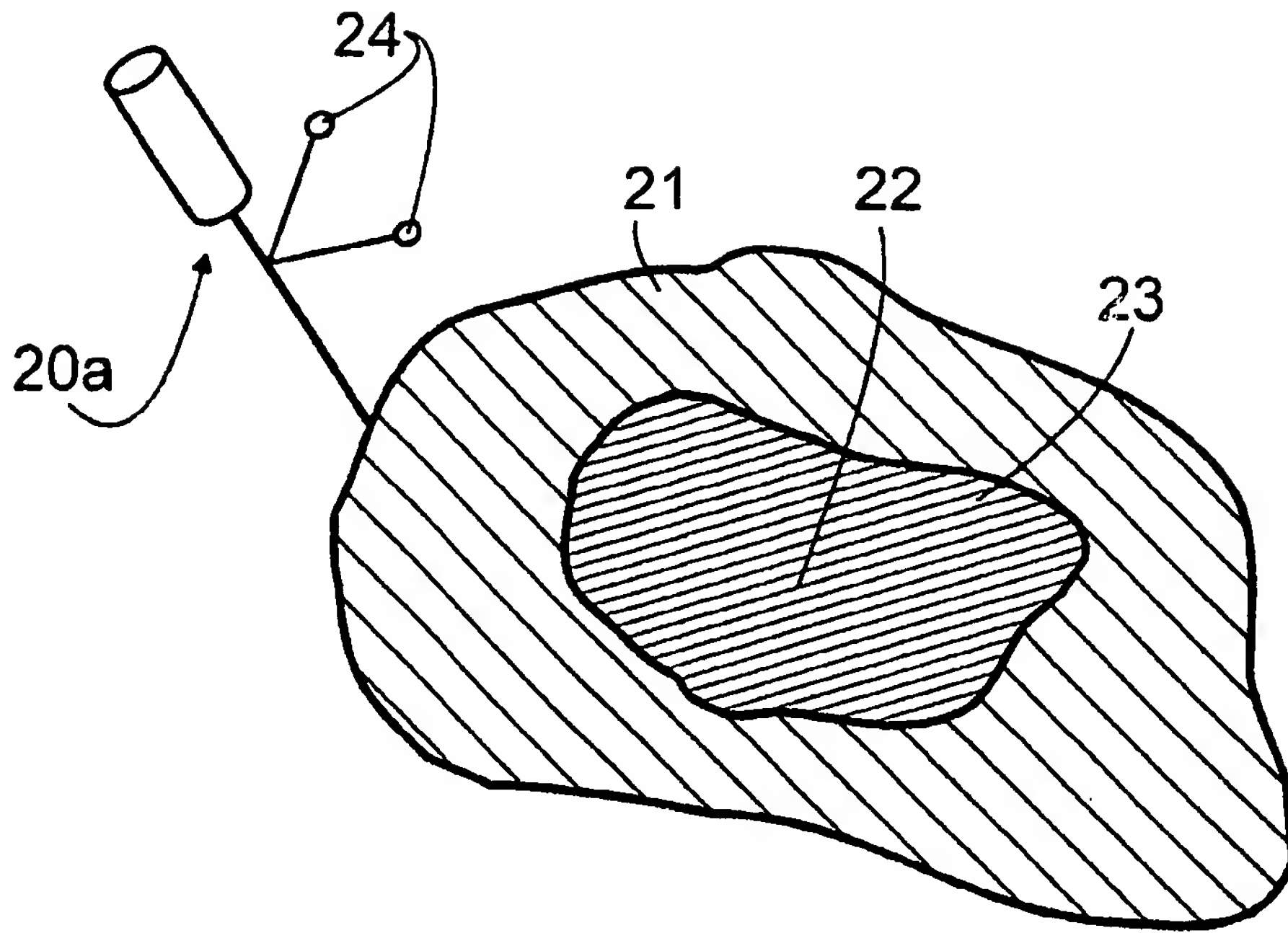


Fig. 8

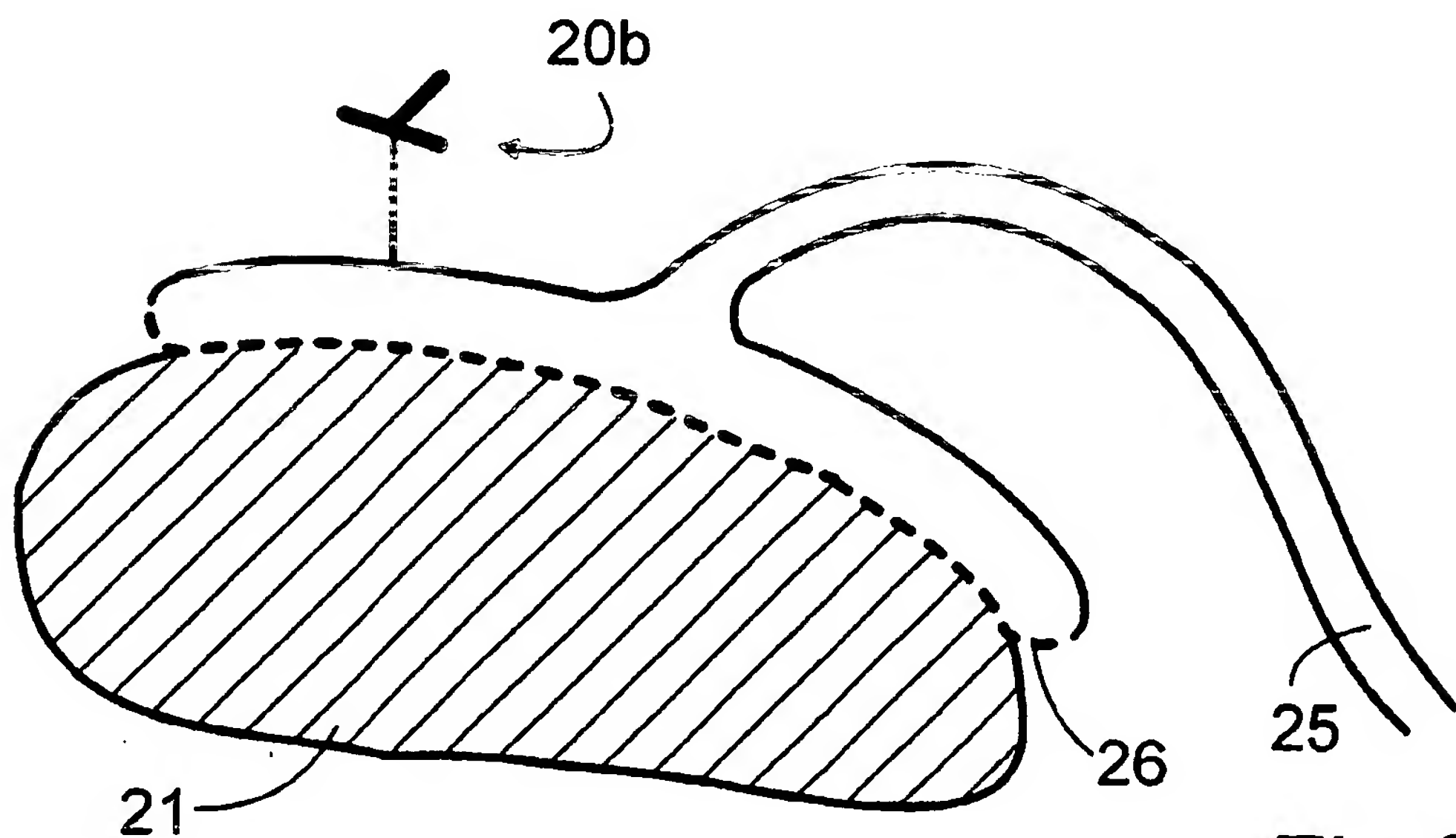


Fig. 9

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.

PCT/EP 00/12685

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 7 A61B19/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5 891 034 A (BUCHOLZ RICHARD D) 6 April 1999 (1999-04-06) column 9, line 27 -column 12, line 62; figure 4A ---	3
A	EP 0 931 516 A (UNIV ST LOUIS) 28 July 1999 (1999-07-28) column 10, line 36 -column 13, line 30; figures 3D, 3E ---	3
A	DE 197 47 427 A (ZEISS CARL FA) 6 May 1999 (1999-05-06) cited in the application abstract; figures 1, 2 ---	3
A	WO 99 38449 A (COSMAN ERIC R) 5 August 1999 (1999-08-05) abstract; figure 1 ---	3
-/-		

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- *G* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

4 May 2001

Date of mailing of the international search report

14/05/2001

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P B 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel (+31-70) 340-2040. Tx. 31 651 epo nl.
Fax (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Moers, R

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/EP 00/12685

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No
A	US 5 848 967 A (COSMAN ERIC R) 15 December 1998 (1998-12-15) abstract; figures 1-5 -----	3

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP 00/12685

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5891034 A	06-04-1999	US 5383454 A	24-01-1995
		US 6076008 A	13-06-2000
		AU 6818694 A	21-11-1994
		CA 2161430 A	10-11-1994
		DE 9422172 U	06-08-1998
		EP 0699050 A	06-03-1996
		EP 0997109 A	03-05-2000
		WO 9424933 A	10-11-1994
		US 5871445 A	16-02-1999
		US 5851183 A	22-12-1998
		AT 196234 T	15-09-2000
		AU 8876391 A	20-05-1992
		CA 2094251 A,C	20-04-1992
		DE 9117261 U	06-08-1998
		DE 69132412 D	19-10-2000
		DE 69132412 T	01-03-2001
		EP 0553246 A	04-08-1993
		EP 0931516 A	28-07-1999
		SE 9301262 A	18-06-1993
		WO 9206645 A	30-04-1992
		US 5622170 A	22-04-1997
		US 5987349 A	16-11-1999
EP 0931516 A	28-07-1999	DE 9117261 U	06-08-1998
		AT 196234 T	15-09-2000
		AU 8876391 A	20-05-1992
		CA 2094251 A,C	20-04-1992
		DE 69132412 D	19-10-2000
		DE 69132412 T	01-03-2001
		EP 0553246 A	04-08-1993
		SE 9301262 A	18-06-1993
		WO 9206645 A	30-04-1992
		US 6076008 A	13-06-2000
		US 5622170 A	22-04-1997
		US 5891034 A	06-04-1999
		US 5851183 A	22-12-1998
		US 5987349 A	16-11-1999
		US 5383454 A	24-01-1995
DE 19747427 A	06-05-1999	WO 9921498 A	06-05-1999
		EP 0955927 A	17-11-1999
WO 9938449 A	05-08-1999	AU 2475799 A	16-08-1999
		EP 1051123 A	15-11-2000
US 5848967 A	15-12-1998	US 5662111 A	02-09-1997
		US 6006126 A	21-12-1999

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
 IPK 7 A61B19/00

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 7 A61B

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	US 5 891 034 A (BUCHOLZ RICHARD D) 6. April 1999 (1999-04-06) Spalte 9, Zeile 27 - Spalte 12, Zeile 62; Abbildung 4A	3
A	EP 0 931 516 A (UNIV ST LOUIS) 28. Juli 1999 (1999-07-28) Spalte 10, Zeile 36 - Spalte 13, Zeile 30; Abbildungen 3D, 3E	3
A	DE 197 47 427 A (ZEISS CARL FA) 6. Mai 1999 (1999-05-06) in der Anmeldung erwähnt Zusammenfassung; Abbildungen 1, 2	3
A	WO 99 38449 A (COSMAN ERIC R) 5. August 1999 (1999-08-05) Zusammenfassung; Abbildung 1	3
	-/-	

☒ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

☒ Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen

A Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

E älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

L Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

O Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

P Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

T Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

X Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

Y Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

Z Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

4. Mai 2001

Abschlusssdatum des internationalen Recherchenberichts

14/05/2001

Name und Postanschrift der internationalen Recherchenbehörde

 Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
 NL - 2280 HV Rijswijk
 Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
 Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Moers, R

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Beitr. Anspruch Nr.
A	US 5 848 967 A (COSMAN ERIC R) 15. Dezember 1998 (1998-12-15) Zusammenfassung; Abbildungen 1-5 -----	3

Im Recherchenbericht angeführtes Patentedokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 5891034 A	06-04-1999	US 5383454 A	24-01-1995
		US 6076008 A	13-06-2000
		AU 6818694 A	21-11-1994
		CA 2161430 A	10-11-1994
		DE 9422172 U	06-08-1998
		EP 0699050 A	06-03-1996
		EP 0997109 A	03-05-2000
		WO 9424933 A	10-11-1994
		US 5871445 A	16-02-1999
		US 5851183 A	22-12-1998
		AT 196234 T	15-09-2000
		AU 8876391 A	20-05-1992
		CA 2094251 A,C	20-04-1992
		DE 9117261 U	06-08-1998
		DE 69132412 D	19-10-2000
		DE 69132412 T	01-03-2001
		EP 0553246 A	04-08-1993
		EP 0931516 A	28-07-1999
		SE 9301262 A	18-06-1993
		WO 9206645 A	30-04-1992
		US 5622170 A	22-04-1997
		US 5987349 A	16-11-1999
EP 0931516 A	28-07-1999	DE 9117261 U	06-08-1998
		AT 196234 T	15-09-2000
		AU 8876391 A	20-05-1992
		CA 2094251 A,C	20-04-1992
		DE 69132412 D	19-10-2000
		DE 69132412 T	01-03-2001
		EP 0553246 A	04-08-1993
		SE 9301262 A	18-06-1993
		WO 9206645 A	30-04-1992
		US 6076008 A	13-06-2000
		US 5622170 A	22-04-1997
		US 5891034 A	06-04-1999
		US 5851183 A	22-12-1998
		US 5987349 A	16-11-1999
		US 5383454 A	24-01-1995
DE 19747427 A	06-05-1999	WO 9921498 A	06-05-1999
		EP 0955927 A	17-11-1999
WO 9938449 A	05-08-1999	AU 2475799 A	16-08-1999
		EP 1051123 A	15-11-2000
US 5848967 A	15-12-1998	US 5662111 A	02-09-1997
		US 6006126 A	21-12-1999

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.